

別記第1号様式 (第6条関係)

倫理審査申請書

2025年9月8日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 佐藤啓太  
所属 外科  
職名



受付番号 EP2025-29 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) <input checked="" type="radio"/> 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 年 月 日)	2026年度消化器外科学会発表を 目録とする
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 膵管癌の術前難易度予測を可視化する(仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 佐藤啓太 所属: 外科 職名:
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 膵管癌の手術に要する①切除範囲②膵管癌受動について、 ①過去の症例の手術範囲の位置情報と②術前画像情報を用いて 術前の手術難易度予測を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 2023年～膵管癌手術を行った症例の 病理データ、画像情報

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

いずれかを○で囲んでください。  
① オプトアウト

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト

② 書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（

）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

TIC

IV 予測される医学上の貢献

術前予測と、5年後の手術症例

について有用な知見が得られる

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間： 2023～

症例数等： 3066程度

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

倫理審査申請書

2025年9月8日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 佐藤啓太

所属 外科

職名



受付番号 ER2025-80 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象 症例報告 (発表予定日 2025年9月10日) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 Case report: Conversion surgery achieving R0 resection after Zolbetuxinab-based chemotherapy in unresectable gastric cancer.
3 症例報告実施者 氏名: 佐藤啓太 所属: 外科 職名: 外科医
4 症例報告の概要 添付
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと)
I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 完全匿名化
II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ① オプトアウト ② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③ その他 ( )
III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 なし
IV 予測される医学上の貢献 文献上に永久に残る
V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等: 1

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年9月12日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 藤本昌志



所属 脳神経外科

職名 医師

受付番号 ER2025-85 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

- 1) 実施計画  
 2) 出版・公表予定原稿

2 課題名

CTにおける頚椎の三次元での Hounsfield unit について（年代別・男女別解析）

3 主任医療行為者名

氏名：藤本 昌志 所属：脳神経外科 職名：医師

4 分担医療行為者名

氏名： 所属： 職名：

5 医療行為の概要

過去にCTにおける腰椎椎体の新たな解析法として三次元での Hounsfield unit と骨密度の相関が高いことを証明し論文（J Neurosurg Spine. 2024;40:708-716.）で報告をした。今回は各年代と性別に分けて Hounsfield unit を測定することで加齢による変化を調べる。また解剖学的に層別に測定し、その変化も調べる。

6 医療行為の対象及び実施場所

過去に当院でCTを受けられた患者の頚椎画像が対象。  
撮影されたCT画像のDICOM dataを使用する。  
VINCENTを用いて画像解析を行う。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

個人データは匿名化して管理する

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

○①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

特になし

IV 予測される医学上の貢献

これまでに報告はなく、骨粗鬆症や脊椎手術の合併症のリスクを評価するのに役立つと考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：後向き研究であり、当院で画像が保存されている 2015 年から

症例数等：約 1500 例

別記第1号様式 (第6条関係)

倫理審査申請書

2025年09月16日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小林 和人



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 EP2025-87 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
② 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2026年 1月頃)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 卵円孔開存閉鎖術後の経過観察(仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 小林 和人 所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔閉鎖術の手引きでは、卵円孔閉鎖術後は1、3、6、12、24、36ヶ月後にデバイスの留置状態や合併症の有無を確認し、必要であれば適切な治療を講じると記載されているが閉鎖術後の完全閉鎖率等の経過データについては報告が乏しい。そのため頭部MRI、超音波データや背景についてデータの収集をおこない発表する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 当院で卵円孔開存閉鎖術を受けた症例。当院では卵円孔開存閉鎖術を2023年10月から開始しているため、その時点からのデータを発表する。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。



別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 9月 18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 茶谷 大吉



所属 放射線技術課

職名 診療放射線技師

受付番号 ER2025-88 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象 ① 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 撮像方法の工夫によりセンチネルリンパ節の描出が可能となった症例
3 主任医療行為者名 氏名：茶谷 大吉 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師
4 分担医療行為者名 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師 小林 篤 森嶋 毅行 村田 達紀 島上 実紀 太田 旭彦 中西 健太
5 医療行為等の概要 当院では、乳癌の術前検査としてセンチネルリンパ節シンチグラフィーを施行しており、2024年の同検査における総件数は154件であった。そのうちプラナー像にてセンチネルリンパ節を同定できなかった症例が14件であった。本報告では、センチネルリンパ節を同定できなかった症例のうち、撮像方法を工夫することで、描出可能となった2症例についての報告をする。
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象は、2024年1月1日から2024年12月31日までの間に当院でセンチネルリンパ節シンチグラフィーを施行した症例のうち、センチネルリンパ節が同定できず、手術等の関係から追加撮像可能であった2例とした。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

- ・個人が特定される情報の開示は致しません。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①<sup>1</sup>オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

- ・特にありません。

IV 予測される医学上の貢献

- ・センチネルリンパ節の描出能向上

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024年1月1日~2024年12月31日

症例数等：154例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和7年9月18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 村林 桃士



所属 消化器内科

職名 副部長

受付番号 ER2025-89 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 1) 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造プラスチックステント胆管内埋込み留置の 前向き観察研究
3 主任医療行為者名 氏名： 村林 桃士      所属： 消化器内科      職名： 副部長
4 分担医療行為者名  静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口 真矢 福井県立病院 消化器内科 須田 烈史 松阪中央総合病院 消化器内科 村嶋 佑美 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子 (以上は、各共同研究機関における研究責任者)  当院の研究分担者 氏名： 奥田 裕文      (所属： 消化器内科      職名： 医師)

## 5 医療行為等の概要

2025年12月から2027年11月（見込み）に非切除悪性肝門部胆管閉塞（Bismuth分類1～3）に対して初回の恒久的ドレナージとして胆管内埋込みで2層構造プラスチックステントを留置した症例の臨床経過を前向きに観察する。

本研究に伴った介入（研究による通常の診療からの変更）は無く、研究に伴う侵襲も無い。詳細については、研究計画書を参考されたい。

## 6 医療行為等の対象及び実施場所

研究対象者については、上記の5を参照。

実施場所は、当院当科、静岡県立総合病院 肝胆膵内科、福井県立病院 消化器内科、松阪中央総合病院 消化器内科、三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、の合計5つの医療機関。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

## 7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

### I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は、介入・侵襲の伴わない観察研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、研究により、住所・氏名など個人を特定するような個人情報が公開されることはない。

### II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意

③その他（ ）

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究は、介入・侵襲の伴わない観察研究であり、対象患者に対する個人への不利益や危険性を生じさせる可能性は無い。

### IV 予測される医学上の貢献

研究により、医療の質の向上・発展に寄与できる可能性がある。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2025年12月～2027年11月（見込み）。

症例数等：70例（見込み）

研究計画書、ホームページ等に掲載用のオプトアウト文書を添付します。

本研究は多機関共同研究であるため、研究代表機関である当院における中央一括審査の程、よろしくお願い致します。

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されないことのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

## 臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で非切除悪性肝門部胆管閉塞に対してプラスチックステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響がない観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

### 【対象となる方】

2025年11月から2027年11月の間に当院で非切除悪性肝門部胆管閉塞に対してプラスチックステント（PS）を留置された患者様（対象外の場合もあります）

### 【研究課題名】

非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造プラスチックステント胆管内埋込み留置の前向き観察研究

### 【研究代表者（研究責任者）】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士  
〒516-8512 三重県伊勢市船江1-471-2  
TEL：0596-28-2171

### 【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造PSの胆管内埋込み留置の成績を評価することです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

**【利用・提供される診療情報】**

年齢、性別、Performance Status、原発部位、非切除の理由、血清総ビリルビン値、急性胆管炎の有無、先行ドレナージの有無と概要、十二指腸浸潤の有無、胆嚢・胆嚢管の状態、肝門部胆管狭窄の程度（Bismuth分類）、使用したPSの詳細、乳頭括約筋切開術併用の有無、併用ドレナージの有無、臨床的奏功の有無、早期有害事象の有無と内容、胆管閉塞再燃(RBO)の有無と成因、RBOの際の再治療の有無や内容、RBO以外の晩期有害事象の有無と内容、化学療法施行の有無、病理診断名、生存期間

**【研究の期間（診療情報を利用・提供する期間）】**

2025年12月から2029年6月（この期間の診療情報が提供・利用されます）

**【診療情報の提供先・利用する者】**

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士 （病院長：楠田 司）

**【診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まない場合】**

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

**【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】**

伊勢赤十字病院 消化器内科 副部長 村林 桃士

TEL：0596-28-2171

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年9月18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 濱口真希



所属 外科

職名 医師

受付番号 EP2025-90 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
絞扼性腸閉塞における同術期リスクと安全確保のための取り組み	
3 主任医療行為者名	
氏名: 濱口真希	所属: 外科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	渋谷新隆, 山内洋介, 佐藤啓太, 田村佳久, 出崎良輔, 熊平幸司, 野口大介, 松井俊穂, 高橋幸二
氏名: 橋本春月, 辻直哉	所属: 外科 職名: 医師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
絞扼性腸閉塞は現在でも致命的病態である一方、手術治療以外の治療方法が存在しないため、高齢や全身状態が不良な患者にとっても手術を避けたい。一方で、絞扼性腸閉塞患者の術前リスク評価は確立していない。本研究では、当院における手術患者の同術期因子と術後成績を解析することで適切なリスクマネジメントと手術成績の向上を目指したい。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
研究対象者: 対象期間(2012年1月1日～2025年12月31日)に絞扼性腸閉塞に対して手術治療を受けた患者 データ: カルテより収集可能な患者背景、同術期検査データ(画像データを含む)、病理所見、術後成績(生死、合併症、再発など) 実施場所: 伊勢赤十字病院	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について (I~IVは必ず記載のこと)

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後にも同様とする。また、氏名を研究対象者識別コードに変更したうえで、個人情報として管理する。個人情報を復元できる情報(いわゆる村広表)は各機関で保管する。当院ではネットのつよがっているPCで個人情報管理者が管理する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①  オプトアウト

②  書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③ その他 ( )

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究は絞扼性腸閉塞手術を受けた患者の治療前、治療後の経過を既存の試料を用いて検討するものであり、研究にともなう有害事象は絞扼性腸閉塞手術後の経過として一般的に起こり得るもの以外にはない。

IV 予測される医学上の貢献

絞扼性腸閉塞患者の同術期管理の向上により術後成績の改善が見込める可能性がある。

V その他(研究期間、症例数等) \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間: 許可日から2025年12月31日(期間延長予定あり)

症例数等: 目標症例数700例

2018年~2025年の間に年730例/年の絞扼性腸閉塞症例があり、研究期間が24年であるため、 $730 \times 24 = 9200$ の700例と設定した。

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年9月22日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 谷口 彰



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 EP2025-91 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象
① 実施計画（結果は、2026年5月に開催される第67回日本神経学会学術大会で発表予定）
2) 出版・公表予定原稿（発表予定日： 年 月 日）
2 課題名
当科における移行期医療の現状
3 主任医療行為者名
氏名：谷口 彰 所属：脳神経内科 職名：医師
4 分担医療行為者名
氏名：山崎正禎 所属：脳神経内科 職名：医師
氏名：服部雄二 所属：脳神経内科 職名：医師
氏名：井上隆一 所属：脳神経内科 職名：医師
氏名：小林和人 所属：脳神経内科 職名：医師
氏名：内藤 寛 所属：脳神経内科 職名：医師
5 医療行為等の概要
近年、小児期発症の疾患を有する患者が、成人期に達すると成人診療科へ移行するケースが増えている。しかし、成人診療科は小児期発症の診療経験に乏しく、保護者との関わり、患者の自律性の欠如など問題点も多い。診療録を用いて後方視的に問題点を抽出し、改善方法を検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所

対象：2020年1月から2025年10月まで、当院小児科および院外の医療機関から当院  
脳神経内科に診療依頼のあった症例。

実施場所：当院外来および病棟

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

データは匿名化し、個人が特定できないように管理する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

研究結果を学会等で発表したときに、関係者がその場にいれば、  
個人が特定される可能性がある。

IV 予測される医学上の貢献

移行期医療に際して生じる問題点を検討することで、その対処方法を確立し、  
よりシームレスに移行医療が実践できるようになる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020年1月から2025年10月まで

症例数等：約35例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

27年9月24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 印 山川 徹  
所属 整形外科  
職名 部長



受付番号 EP2024-94 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	全国疫学調査への参加
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合
特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査	
3 主任医療行為者名	
氏名: 山川 徹 所属: 整形外科 職名: 部長	
4 分担医療行為者名	
氏名: 所属: 職名:	
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
病名から患者を抽出し、ステロイド使用歴、画像所見などを調査する、非侵襲後方視的研究	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
2022年1月1日～2024年12月31日の3年間に特発性大腿骨頭壊死と確定診断された患者さんの情報	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者氏名、IDなど無名化する

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

オプトアウト

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

医療行為はない

IV 予測される医学上の貢献

大腿骨頭詠唱は難病であるが、疫学情報を得ることで難病対策になり、病態解明やよりよい治療法につながる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

2024年1年間に当院を受診した特発性大腿骨頭壊死と診断されている患者30名の内、2022年1月1日～2024年12月31日の3年間に特発性大腿骨頭壊死と確定診断された患者

10名程度と推測される。

## 特発性大腿骨頭壊死症の患者様へのお知らせとお願い

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「全国疫学調査」に協力することとなりました。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

ついては、特発性大腿骨頭壊死症で2024年に当院を受診された患者様のうち、2022～2024年の期間に診断された方について、調査へのご協力をお願い申し上げます。

### 【ご協力いただきたいこと】

- あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、調査のために使わせてください。

### 【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

- あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学へ送られます。調査の実施期間は、現在から2029年12月までです。

- あなた個人の情報は、厳重に管理します。

調査票には、あなたの「性別、生年月（日は除く）、居住地（都道府県まで）」を記載します。しかし、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。

調査票の内容は、個人が特定できないような数字や記号などに置き換えます。その後、大阪公立大学と、共同研究機関である山口大学で情報を共有して集計しますが、個人の内容が外部にもれることはありません。集計した結果は、学術論文や学会などで公表されることがありますが、個人名が出ることはありません。

- この調査への協力を希望されない場合は、主治医までお申し出ください。調査にご協力いただけない場合も、不利益を受けることはありません。
- この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学内 全国疫学調査事務局 担当 福島 若葉

電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

「特発性大腿骨頭壊死症の確定診断と重症度判定の向上に資する大規模多施設研究」

研究代表者 坂井 孝司（山口大学 整形外科）

疫学調査担当 福島 若葉（大阪公立大学 公衆衛生学）

「難病疫学研究の適正推進に資する情報や知見の普及・啓発に関する研究」

研究代表者 福島 若葉（大阪公立大学 公衆衛生学）

<p><b>研究課題名</b></p> <p><b>研究の意義・目的</b></p>	<p>特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査</p> <p>特発性大腿骨頭壊死症は難病法上の指定難病に位置付けられている稀少疾患であり、その病因病態は未だ十分に解明されていません。そこで、本研究では、特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査を行い、日本での患者数を推計するとともに、疾患の臨床疫学像を明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究では、調査対象となった医療機関から大阪公立大学に、特発性大腿骨頭壊死症の患者さんの診療の過程で得られた情報を提供していただきます。提供方法は、調査票への記入・郵送または大阪公立大学が管理するデータベースへの入力のいずれかで行います。</p>
<p><b>研究を行う期間</b></p>	<p>機関の長の実施許可日 ~ 2029年12月</p>
<p><b>研究協力を お願いしたい方 (対象者)</b></p>	<p>以下1) 2) の両方を満たす方が対象となります。</p> <p>1) 2024年1月~12月の期間に、調査対象となった医療機関の整形外科に、特発性大腿骨頭壊死症で受診された方</p> <p>2) 2022年1月~2024年12月の期間に、特発性大腿骨頭壊死症と新たに診断された方</p>
<p><b>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目</b></p>	<p>診療の過程で得られた下記項目を、本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：性別、生年月、年齢、居住都道府県、初診年月、発症年月、確定診断年月、確定診断前の既往歴、診断時の画像所見、病型・病期分類、手術歴、大腿骨頭以外の骨壊死の状況、公費負担状況、最終受診日</p>
<p><b>試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)</b></p>	<p>全国病院リストで整形外科を標榜している医療機関のうち、病床規模別に層化無作為抽出した医療機関</p>
<p><b>提供する試料・ 情報の取得の方法</b></p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p><b>提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者</b></p>	<p>研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 福島若葉</p>
<p><b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b></p>	<p>ご提供いただいた情報は、以下の機関で本研究に使用いたします。</p> <p>【研究代表者】 大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 福島若葉</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 山口大学大学院医学系研究科整形外科学 坂井孝司</p>
<p><b>個人情報の取り扱い</b></p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人に関する情報は含まない形で公表されます。</p>

<b>本研究の利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	この研究に診療情報が用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 担当者氏名：福島若葉 電話番号：(06) 6645-3756

倫理審査申請書

27年9月24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 杉本真也 印   
所属 消化器  
職名

受付番号 ER 2025-95 (※事務局で記入)

所属長の印 

1 審査対象 症例報告 (発表予定日 未定) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 全身麻酔下での咽喉頭の小ポリープをAPCで焼灼することは安全である。
3 症例報告実施者 氏名：杉本真也 所属：消化器内科 職名：医師
4 症例報告の概要 咽喉頭の表在癌を全身麻酔下で切除する際に、咽喉頭の他部位をスクリーニングすると、数mm程度の、しかし放置すると数年以内に再手術を要する微小病変が発見されることがある。そのような微小病変は切除と同時にAPCで焼灼している。 偶発症は想定されないが、安全性の既報がないため報告する。
5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～VIVは必ず記載のこと) I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 個人情報の特定に繋がる情報は症例報告内に記載しません。 II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 ※いずれかを○で囲んでください。 ① <input checked="" type="radio"/> オプトアウト ② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 ③ その他 ( ) III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性 想定されない(すでに施行済み) IV 予測される医学上の貢献 安全性の周知 V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等：3

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。