

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2026年 2月 20日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 仲谷 麻矢



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 FR2025-160 (※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 血小板凝集能検査における、現測定器全自動血液凝固測定装置 CN6000 (sysmex) とヘマトレーサーZEN (DS メディカル株式会社) との相関および評価の比較検討
3 主任医療行為者名 氏名： 仲谷麻矢 所属： 臨床検査課 職名： 臨床検査技師
4 分担医療行為者名 氏名： 中村加奈子 所属：臨床検査課 職名： 臨床検査技師
5 医療行為等の概要 現在、血小板凝集能検査は、現測定器全自動血液凝固測定装置 CN6000 にて測定を行っている。機械更新に伴い、ヘマトレーサーZEN にて測定するため、血小板凝集能の依頼があった患者検体の残余検体を用いてヘマトレーサーZEN と現行機器の相関性および評価方法の妥当性など比較検討を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所 検討期間：2026年1月26日～2026年3月19日。 外来・病棟の血小板凝集能検査で提出された患者検体の残余検体を、ヘマトレーサーZEN で測定し現行機種との相関性・評価判定の比較検討を行う。

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

個人情報の保護について、検査結果は匿名化し個人を特定できません。

又、解離症例については、電子カルテにて病態や投与歴検索をするが、患者を特定できないよう十分に配慮して実施する。

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

残余検体を使用して実施するため、患者への不利益並びに危険性はありません。

IV 予測される医学上の貢献

脳梗塞の発症予防や脳血管内治療時における、種々の抗血小板薬の薬剤効果の判定や、周術期のモニタリング等に迅速対応が可能となる。

血小板機能不全等の評価も測定可能である。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2026年1月26日～2026年3月19日

症例数等：約20件

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2026年 2月 27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 坂口慎太郎



所属 循環器内科

職名 医員

受付番号 ER2025-161 (※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 (発表予定日: 2026年 7月 16日)
2 課題名
認知症が TAVI の治療予後に与える影響についての後ろ向き研究
3 主任医療行為者名
氏名: 坂口慎太郎 所属: 循環器内科 職名: 医員
4 分担医療行為者名
氏名: 高村武志 所属: 循環器内科 職名: 部長
5 医療行為の概要
2016年1月から2024年3月までに当院で行った経カテーテル的大動脈弁植込み術(TAVI)を行った患者を対象とし診療記録より後ろ向きに情報を収集する。認知症の有無とその重症度が術後の臨床成績に与える影響を解析、検討する。臨床データの解析のみを行うものであり介入を伴う診療行為自体に変更を加えるものではない。
6 医療行為の対象及び実施場所
対象: 2016年1月~2024年3月までに当院にて TAVI を施行された全患者 場所: 当院循環器内科・心臓血管外科の診療エリアおよび病棟

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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。
対象者の氏名・生年月日・IDなどの個人情報は匿名化コードにおきかえ、個人識別できない形式でデータベース化する。オプトアウトとしホームページに研究内容を周知する。データはパスワードのあるサーバー内に保管し研究分担者以外のアクセスを制限する。

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

本研究は過去の診療録を用いた後ろ向き観察研究であり新たな医療介入や検査は一切行わない。したがって本研究の遂行に伴う身体的な危険性は皆無である。個人情報の管理には細心の注意をはらいプライバシー漏洩のリスクは極めて低い。対象者に直接的な影響はなく新たな経済的・時間的負担も発生しない。

IV 予測される医学上の貢献

認知症を有する患者に対する TAVI の適応の判断において科学的根拠に基づいた説明・介入・計画が可能となる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2027年3月31日まで

症例数等：379例

倫理審査申請書

令和8年 2月 13日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 玉利 裕一 (玉利印)
所属 麻酔科
職名 医師

受付番号 ER 2025-164 (※事務局で記入)

所属長の印 (中川 裕一)

1 審査対象	症例報告 (発表予定日 9/19~20) *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。 月歯腫瘍合併大動脈弁狭窄症の手術治療における拮抗凝固薬の取り扱い
3 症例報告実施者	氏名: 玉利 裕一 所属: 麻酔科 職名: 医師
4 症例報告の概要	出血リスクも高い WHO grade 4 の月歯芽腫を合併した大動脈弁狭窄患者に対し、開胸術ではなく経カテーテル大動脈弁置換術に変更し、その後脳月歯腫瘍摘出術も施行された。同術具の出血リスクと拮抗凝固薬の取り扱いについて文献的考察を踏まえて
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) 報告する	<p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 個人情報を秘匿する</p> <p>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 (TAVI) ② 書面による同意 (胸外) *同意書のひな型を添付ください。 ③ その他 ()</p> <p>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</p> <p>IV 予測される医学上の貢献 これまで術式変更や拮抗凝固薬の取り扱いについての報告は限られるため希少性、再現性とも見込める</p> <p>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: /</p>

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

令和8年3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 村林 桃士



所属 消化器内科

職名 副部長

受付番号 ER2025-165（※事務局で記入）

所属長の印



1 審査対象
1) 実施計画（研究代表機関における中央一括審査で承認済の多機関共同研究への実施許可申請）
2) 出版・公表予定原稿
2 課題名
術後再建腸管例における総胆管大結石に対するバルーン内視鏡下 ERCP の治療成績を検証する多機関共同研究
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
なし。
5 医療行為等の概要
2015年11月から2026年11月に総胆管大結石に対しバルーン内視鏡下 ERCP を施行した症例を後方視的に解析する多機関共同観察研究である。 本研究に伴った介入（研究による通常の診療からの変更等）は皆無であり、研究に伴う侵襲も皆無である。 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。

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¹

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皆無である。

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：2026年4月～2027年11月。

症例数等：研究全体では約300例。当院では、2020年4月以降の症例を解析予定で、約10例の見込み。

本研究は、既に研究代表機関における中央一括審査で承認済の多機関共同研究です。従って、当院での倫理審査は不要であり、本申請は当院での研究実施許可の申請となります。

研究計画書、代表機関での研究審査結果通知書と倫理委員会の会議記録等（委員の出欠表等を含む）、当院のホームページ掲載用の情報公開文書（オプトアウト文書）、を添付します。

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

当院で総胆管結石に対してバルーン内視鏡下 ERCP を施行した患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	術後再建腸管例における総胆管大結石に対するバルーン内視鏡下 ERCP の治療成績を検証する多機関共同研究
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	(所属) 内科学講座 (肝胆膵内科) (職名) 准教授 (氏名) 井上匡央
研究の対象となる方	愛知医科大学病院、岐阜大学医学部附属病院、岐阜県総合医療センター、岐阜市民病院、伊勢赤十字病院、松阪中央総合病院、刈谷豊田総合病院にて、2015年1月から2027年11月迄に総胆管大結石に対してバルーン内視鏡下 ERCP が行われた術後再建腸管を有する患者さん。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2028年3月31日
研究目的及び利用方法	<p>[研究目的]</p> <p>術後再建腸管における総胆管大結石に対するバルーン内視鏡下 ERCP の治療成績を検討することを目的としています。</p> <p>[利用方法]</p> <p>診療録(カルテ)から、当該診療に関する情報を収集し検討を行います。具体的には病名や臨床経過、内視鏡検査、CT 検査、X 線検査などの画像所見や血液検査所見などの項目を参照させていただきます。利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報は削除して利用します。また研究の結果が学会や医学論文などで公表される場合がありますが、患者さん個人を特定出来るような情報は一切含まれません。</p> <p>研究計画や研究の方法についての資料を入手・閲覧することを希望される場合は担当医師にその旨をお伝えください。個人情報保護やこの研究の実施に支障を来さない範囲で提示いたします。</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>情報は個人が特定出来ないようにし、電子的配信により愛知医科大学病院へ提供します。</p>

	〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録から情報、血液検査結果、画像データ等を収集
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	愛知医科大学医学部 内科学講座（肝胆膵内科） 准教授 井上匡央
試料・情報を利用する学外の者	愛知医科大学医学部 内科学講座（肝胆膵内科） 准教授 井上匡央
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2028年2月28日までにお電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、情報解析前で情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。 担当者 伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士、奥田 裕文 住所：三重県伊勢市船江1丁目471-2 電話：0596-28-2171
外国への試料・情報の提供	【非該当】
研究に関する問い合わせ先	愛知医科大学医学部 内科学講座（肝胆膵内科） 担当者：（職名）准教授 （氏名）井上匡央 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線23480）