

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2024年 8月 29日提出

伊勢赤十字病院


倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 笠井篤信 印

所属 循環器科

職名 部長

受付番号 ER2022-44 (※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	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)
3	主任医療行為者名	氏名: 笠井 篤信 所属: 循環器内科 職名: 部長
4	分担医療行為者名	氏名: 前野 健一 所属: 循環器内科 職名: 副部長
5	医療行為等の概要	当院でデバイス治療を受けた患者のデータを日本不整脈心電学会のデータサーバーに登録する。
6	医療行為等の対象及び実施場所	循環器内科のパソコン

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

名前、ID は登録しない

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

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト¹

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

ない

IV 予測される医学上の貢献

日本によるデバイス治療の実態を把握できる

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2018年1月1日～2023年3月31日

症例数等：年間2000例、5年で10000例

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



● 患者さまへ ●

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査について

-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

日本不整脈心電学会では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出下さい。

その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査		
実施予定期間	2018年1月1日 から 2023年3月31日		
対象患者	対象期間中に当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さん		
対象期間	2006年1月1日 から 2017年12月31日		
研究機関の名称	別添参照 倫理委員会の承認を得られた施設一覧（随時更新いたします）		
研究代表者	氏名	清水昭彦	所属 山口大学医学部附属病院循環器内科
使用する情報等	<p><登録時の植込み基礎項目> 性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症</p> <p><植込み時の患者背景> 身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、植込み時までの血行再建術の既往、心房細動・粗動の有無）、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍（NSVT）の有無、心室頻拍（VT）、NSVTに対する治療の既往、非同期程度、加算平均心電図、交互脈（TWA）、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学：BNP、Hg、血清クレアチニン）、植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法)、植込み時の着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無</p> <p><経過観察項目> イベントの有無（VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術、観察期間中の臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無）</p>		
研究の概要	<p>頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス〔植込み型除細動器；Implantable Cardioverter Defibrillator（ICD）〕、心臓再同期療法付きICD（CRT-D）あるいは心臓再同期療法が使われていますが、その適応に関するデータは主に海外のデータが用いられてきました。日本不整脈心電学会では、心臓植込みデバイスの現状を把握するため2006年～2017年まで心臓植込みデバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い、植込みデバイスの適応の適性も調査する必要があると考えました。そこで、2006年～2017年までに蓄積されたデータも活用しながら、我が国での植込み型デバイス（ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）の実態を調査して、今後心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。</p>		
倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年12月27日	
研究計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を、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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては、以下の問い合わせ先にご連絡下さい。		
オプトアウトについて	一部の施設では、本研究にオプトアウト方式を取り入れています。臨床研究を実施する際には、患者さまに文書もしくは口頭で説明・同意を行ったうえで行うのが原則ですが、侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究では、国が定めた指針に基づき患者さまから直接同意を得る必要がないことになっております。ただし、研究の目的を始めとする研究に関する情報を公開することが義務付けられており、患者さまには協力拒否の機会を保障しなくてはなりません。オプトアウトとはこのような手法をいいますが、オプトアウト方式を取り入れている施設で研究への協力を拒否される患者さまにおかれましては、各施設の担当医までお申し出下さい。		
結果の公表	学会や論文等で公表いたします。		
個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
知的財産権	日本不整脈心電学会に帰属します。		
研究の資金源	日本不整脈心電学会の運営資金が原資になっています。		
利益相反	運営は日本不整脈心電学会の運営資金を使用しており、本研究の実施にかかる利益相反はありません。		
問い合わせ先 相談窓口	山口大学医学部附属病院循環器内科 担当者：吉賀康裕 / 清水昭彦		


別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年8月29日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 大西毅尚 
所属 泌尿器科
職名 部長

※ 受付番号 FP2022-45

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	実施計画
2 課題名	腹腔鏡下膀胱全摘における手術の質の検討
3 主任医療行為者名	所属 泌尿器科 大西毅尚 職名 部長
4 分担医療行為者名	所属 泌尿器科 芝原拓児 松本龍貴、中谷穂 職名 部長
5 医療行為の概要	筋層浸潤性膀胱癌に対して腹腔鏡下膀胱全摘術、尿路変向術をおこなう 術中、術後の合併症、再発率などの手術成績につきカルテベースでの調査を行う
6 医療行為の対象及び実施場所	対象：腹腔鏡下膀胱全摘術、尿路変向術を受けた患者 実施場所：当院

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 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。

3 ※ 印は記入しないこと。

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

データは匿名化し、個人の同定は出来ないようにする

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

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

治療はIC後に同意を得た上で行う、標準治療である

腹腔鏡下膀胱全摘術、尿路変向術であるため本研究による付加的危険性、不利益はない

IV 予測される医学上の貢献

手術の質を調査することで、手術技術、成績の向上、合併症軽減につながるものと考え

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年9月から1年間

症例数等：50例

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

R 4 年 8 月 31 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

印

所 属 外科

職 名 医師

受付番号 EP2022-46 (※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 胆膵術後の出血性合併症に対する surgical rescue について
3 主任医療行為者名 氏名：佐藤啓太 所属：外科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名： 所属： 職名：
5 医療行為等の概要 *研究の内容についてご記載ください。 胃、胆道、膵臓術後の膵液瘻や縫合不全が招く合併症のうち、最重症かつ生死に関わるものが出血性合併症である。当院ではこれに対する surgical rescue として外科医が放射線科医と共同して血管内治療を中心に対応にあたっている。外科医の視点と放射線科医の視点から得られた合併症の知見を、手術に還元するために症例分析を行う
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。 2017 年から 2021 年までの上記の合併症に該当する 9 症例を対象にして症例の分析を行った。画像データ、採血データなどは一部利用する予定。 外科学会総会にて報告予定。

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～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

個人情報に該当するものはすべて削除する

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

外科手術への還元

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2017-2021

症例数等：9-10 例程度

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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和4年9月7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 医師

受付番号 ER2022-47 (※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
(第65回 日本消化器内視鏡学会東海支部例会 で発表予定)
(発表予定日: 2022年 12月 3日)
2 課題名
極小 axial force を有する新型 FCSEMS の使用成績
3 主任医療行為者名
氏名: 村林 桃士 所属: 消化器内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名
氏名: 全ての消化器内科医師 所属: 消化器内科 職名: 部長・副部長・医師
5 医療行為等の概要
非切除悪性遠位胆管閉塞に対して、新たに市販された新型胆管ステント(EGIS フラワーステント)留置を試みた症例の成績を後ろ向きに解析・検討する (詳細は別紙の抄録を参照)。
6 医療行為等の対象及び実施場所
当院において 2022年4月～2022年8月に、EGIS フラワーステント留置を試みた 10例。

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、住所・氏名など個人を特定するような個人情報に含まれていない。

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

後ろ向き研究であり、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

学会発表を行うことにより、日本全体の医療の質の向上・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：2022年4月～2022年8月。

症例数等：10例

（詳細は別紙の抄録を参照されたい）

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


令和4年9月9日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中立大樹 (印)
所属 医療技術部リハビリテーション課
職名 理学療法士

受付番号 EP2022-48 (※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： 年 月 日）	
2 課題名	待機的開胸術患者におけるフレイルの及ぼす影響（仮）	
3 主任医療行為者名	氏名：中立大樹 所属：医療技術部リハビリテーション課 職名：理学療法士	
4 分担医療行為者名	氏名：山口桂 所属：医療技術部リハビリテーション課 職名：理学療法士 氏名：磯和裕真 所属：医療技術部リハビリテーション課 職名：理学療法士 氏名：藤野結麻 所属：医療技術部リハビリテーション課 職名：理学療法士	
5 医療行為等の概要	日常診療の範囲内の行為のため研究のための介入はありません。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	当院で入院された待機的開心術施行患者	

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～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

研究のための特別な介入はないので問題ないと考えています。

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

*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

研究のための特別な介入はないので問題ないと考えています。

IV 予測される医学上の貢献

フレイルによる影響を事前に知ること、フレイル患者への対策を行い、患者の予後を良化できたり、病院機能の向上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

研究期間：2019年10月25日～2022年8月8日

症例数等：120例

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

2022年9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 馬瀬泰美

所属 胸部外科

職名 部長



※ 受付番号 ER2022-49

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
第53回日本心臓血管外科学会学術総会への演題登録		
2 課題名	AVR（大動脈弁置換）後長期予後因子としての Barthel Index の役割	
3 主任医療行為者名	所属	職名
馬瀬泰美	胸部外科	部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
胸部外科医師		
5 医療行為の概要	外科的大動脈弁置換、径カテーテル的大動脈弁置換術の長期予後成績を ADL 評価（Barthel Index）を中心に検討する	
6 医療行為の対象及び実施場所	術後患者ならびにデータ	

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 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～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

十分注意して行います。

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

十分注意して行います。

IV 予測される医学上の貢献

術後成績の向上への寄与

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 2021¹²年から2022²²年8月

症例数等： 656例