

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 9月 15日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭 

所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 ER2022-51 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象
1) <u>実施計画</u>
2) 出版・公表予定原稿
2 課題名
サルコペニア合併糖尿病患者における imeglimin の有用性に関する検討
3 主任医療行為者名
氏名：井田諭 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
4 分担医療行為者名
氏名：村田和也 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師
5 医療行為等の概要
日常診療の範囲内のため、介入無し。
6 医療行為等の対象及び実施場所
当科外来通院中のサルコペニア合併糖尿病患者が対象。

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

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

サルコペニア合併糖尿病患者において imeglimin による血糖プロファイルの改善に寄与。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約3ヶ月

症例数等：20～50名

## サルコペニア合併 2 型糖尿病患者における imeglimin の有用性に関する検討

### 【目的】

サルコペニア合併 2 型糖尿病患者に対する imeglimin の血糖値、iCGM による血糖プロファイル、及び骨格筋関連指標への影響を評価すること。

### 【研究デザイン】

Open-labeled prospective single arm trial

### 【対象】

2022 年 10 月(～11 月)から 2022 年 12 月に当科外来通院中の、20 歳以上のサルコペニア合併 2 型糖尿病患者を対象とする。適格基準としては、血糖管理不良(HbA1c が 7%以上 11%未満)、eGFR>45 である者とする。除外基準は、急性糖尿病合併症(糖尿病ケトアシドーシスなど)の既往がある者、6 ヶ月以内の重症低血糖歴(他者の補助が必要、あるいは病院への搬送)があるもの、1 型糖尿病、二次性糖尿病、膵炎、重症感染症、アルコール中毒症、重症の精神疾患、悪性腫瘍などの診断歴がある者、肝機能異常(AST, ALT 共に正常上限の 3 倍以上の場合)、推定糸球体濾過量(eGFR)が 45mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の者、収縮期血圧が 160 mm Hg 以上の者、投与開始の 16 週以内に新規に降圧薬、スタチン製剤、フィブラート系薬剤が開始されている者、投与開始前 12 週以内に急性冠症候群、脳卒中などの心血管疾患を発症した者、妊婦又は妊娠している可能性のある者、主治医が研究参画に不適切と判断した者とした。

### 【治療】

- ・ Imeglimin (2000mg/日)を投与。
- ・ Imeglimin投与開始後に低血糖増加が認められた場合には、主治医の判断により薬剤調整

使用薬の中断・追加投与があった場合には、該当症例は脱落例として取り扱う。治療開始後に低血糖増加した場合には、主治医の判断によりインスリン量の調整を行うこととした。また低血糖時の対応としては、ブドウ糖を経口摂取し、低血糖の状況が消失するまで15分毎に状態を確認することとした。。低血糖の定義は、(1)低血糖に伴う症状が持続し、かつブドウ糖摂取、グルカゴンの投与、または食事の摂取によりその症状が改善する場合、(2)低血糖症状の有無に関わらず、自己血糖測定あるいは来院時血液検査における血糖値が50mg/dl未満の場合、のいずれかに当てはまる場合とした。

### 【評価項目】

- ・ 患者背景(年齢、性別、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、喫煙・アルコール習慣の有無、細小・大血管障害、並存症、治療内容)
- ・ HbA1c、随時血糖値、体重、BMI、CPR、
- ・ iCGM 指標：SD、CV、TIR、TBR、TAR、センサー使用頻度
- ・ 血圧、脂質(LDL、HDL、TG)、eGFR、尿中微量アルブミン
- ・ 総インスリン量(インスリン使用者)
- ・ 骨格筋関連：体組成(SECA)、握力
- ・ 有害事象

### 【安全性】

Imeglimin開始後に、有害事象と考えられる事象が起きた際にはすべて記載することとした。

その際にImegliminとの因果関係が疑われる場合には投与中断とし、脱落例として取り扱う事とした。

**【統計解析】**

解析対象集団は、脱落例を除外した投与後 12 週まで追跡可能であった者とした。患者背景の記載、及び Imeglimin 開始前、12 週後の上記評価項目を測定することとした。統計解析は、連続変数是对応ある t 検定またはウィルコクソンの順位和検定、二値変数は  $\chi^2$  乗検定またはフィッシャー検定を用いる。有意水準(両側)は 0.05 未満とする。なお、本研究は該当患者への書面での同意、及び伊勢赤十字病院医の倫理委員会の承認を得る予定である。また本研究は UMIN Clinical Trials Registry System に登録を予定(trial ID UMIN●●)

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年 9 月 28 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 松本ゆかり



所 属 看護部

職 名 看護部長

※ 受付番号 Fk2022-52

所属長の印

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
慢性心不全と診断された成人患者で、ACCF/AHAの心不全ステージ分類 StageC にあり、選定条件に該当する、かつ本研究に参加同意が得られた者		
2 課題名		
慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業 ～対面及び電話による支援の効果検証～		
3 主任医療行為者名	所属	職名
4 分担医療行為者名	所属	職名
5 医療行為の概要		
外来通院中の慢性心不全患者を対象に、看護師による対面及び電話による療養支援プログラムを実施する群（介入群）と通常の診療・ケアを実施する群（対照群）を比較し、セルフケア行動や症状悪化・再入院等の発生に対する効果を明らかにし、診療報酬等の政策要望における基盤的資料とする。 介入者は心不全看護認定看護師が実施する。 対象者に対して、「ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度日本版」を用いて、退院前、退院後1か月目、3か月目、再入院した場合はその時点に評価を行う。*対照群は1か月目無し退院後6か月目、1年目に再入院の有無及び再入院までの在宅療養期間のデータ収集を行う。		
6 医療行為の対象及び実施場所		
伊勢赤十字病院外来及び入院病棟		

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

個人のデータは特定されないように加工されて使用する。

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

本研究の趣旨・内容を文章及び口頭で説明し、研究協力同意書を得る。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

1) 対照者には以下の時間確保が必要となる。

① 初回外来受診時に対面での聞き取りとして約 30 分間

② 退院後 1 か月目までは週 1 回、その後 3 か月目までは月 1 回、電話による聞き取り調査への対応の時間

2) 本研究への協力は自由意志であること、協力しない場合や途中で中止した場合でも、当該患者に係る治療や看護に一切影響しない旨、協力中止を表明する方法についても説明を行う。

IV 予測される医学上の貢献

退院後の外来での専門的看護介入により、慢性心不全患者の症状悪化が予防され再入院率が低下することが明らかになることで、今後の医療政策への提案資料となる。

慢性心不全患者が住み慣れた地域で、安心・安楽に生活できる機会が広がる。

V その他

本実証事業については、日本看護協会研究倫理委員会の承認を得て実施する。

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年 9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 加藤 三紀也



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 FP2022-53 (※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 当院骨折リエゾンチームにおける薬剤師の取り組み
3 主任医療行為者名 氏名：加藤 三紀也 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名： 所属： 職名：
5 医療行為等の概要 当院骨折リエゾンチーム対象患者について入院中の治療状況を調査すると共に薬剤師の介入について検討を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所 2022年5月～2022年7月の間にて大腿骨近位部骨折で手術適応となった方を対象とする。

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。

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

患者の治療状況は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮した。

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

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

骨粗鬆症治療状況および薬剤師のチームへの取り組みを調査することで薬学的な介入を検討することが出来る。これにより今後の骨折リエゾンチームへの薬剤師の介入をさらに充実させることができると考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年5月～2022年7月

大腿骨近位部骨折手術適応 57件

<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

2022年9月30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 FR2022-54 (※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
*未定の場合も「～（仮）」として記載ください。 頸動脈可動性プラークの頻度と治療（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：萩原 莉花 所属：脳神経内科 職名：医師
井上 奈津実 脳神経内科 医師
松尾 皇 脳神経内科 医師
山崎 正禎 脳神経内科 医師
内藤 寛 脳神経内科 医師
谷口 彰 脳神経内科 医師
5 医療行為等の概要
頸動脈可動性プラークは虚血性脳血管障害の原因のひとつとして挙げられるが、その頻度については詳細が判明しておらず、治療も一定のものがない。
6 医療行為等の対象及び実施場所
対象は当院の生理検査室にて頸動脈エコーを実施された全症例。後方視的にエコーデータを解析し、頸動脈プラークの現状を判定する。

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。

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

すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来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

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

各疾患において必要と判断された施行された検査であり、追加処置はない。また、頸動脈エコー自体が低侵襲である。

IV 予測される医学上の貢献

全体、あるいは各疾患における頸動脈プラークとその性質が判明する可能性がある。

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：2015年1月1日から2021年12月31日

症例数等：10877症例

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2022年10月4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 ER2022-55 (※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

機械的血栓回収療法における回収血栓の解析 (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：萩原 莉花

所属：脳神経内科

職名：医師

井上 奈津実

脳神経内科

医師

松尾 皇

脳神経内科

医師

山崎 正禎

脳神経内科

医師

内藤 寛

脳神経内科

医師

谷口 彰

脳神経内科

医師

小野 佳希

脳神経外科

医師

山中 拓也

脳神経外科

医師

青木 一晃

脳神経外科

医師

佐野 貴則

脳神経外科

医師

種村 浩

脳神経外科

医師

石垣 共基

脳神経外科

医師

宮 文卓

脳神経外科

医師

5 医療行為等の概要

機械的血栓回収療法は急性期脳梗塞症例に対し標準的におこなわれているが、閉塞血管から回収された血栓の性質についての解析は十分ではない。

6 医療行為等の対象及び実施場所

急性期脳梗塞患者において機械的血栓回収療法の適応になった症例。回収血栓の性質を評価し、画像的所見などと比較する。

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。

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

すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来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

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

標準的に行われる機械的血栓回収療法により、人体内から人体外へ回収された血栓の性質の評価のため、直接人体に影響がでるような事はない。

IV 予測される医学上の貢献

血栓の性質評価によって、より効果的な機械的血栓回収療法の方法の選択が可能となる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020年10月1日から2023年12月31日

症例数：約200例

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年10月 // 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 松本 ゆかり 

所 属 看護部

職 名 看護師

※ 受付番号 EP2022-56

所属長の印 

1 審査対象	実施計画
2 課題名	二次医療圏介護施設における膀胱留置カテーテル非使用者の尿路感染症対策に関する実態調査
3 主任医療行為者名	所属 看護部 職名 村田 舞
4 分担医療行為者名	
5 医療行為の概要	観察研究であり、膀胱留置カテーテル非使用患者の介護施設におけるケアの状況について調査する。
6 医療行為の対象及び実施場所	研究対象：地域の介護施設で過去に当院へ入所者が救急搬送されている 32 施設 期間：2022年12月～2023年2月

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

データは統計的に処理し、個人が特定されないように行う。

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

対象者には研究の趣旨を文書で説明し、質問調査用紙の返送をもって同意を得る。研究参加の有無によりいかなる不利益も生じないことを約束し、自由意思による協力を求める。

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

改善点を見出し、ICN が介護施設に介入することにより、伊勢志摩地域全体の高齢者の尿路感染症を減少させる可能性がある。

それにより尿路感染症で再入院する患者を減少させる可能性もある。

V その他

特になし

電子カルテ院内共有⇒委員会⇒倫理委員会⇒倫理委員会申請書に必要事項を記入総務課へ提出

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年10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 佐藤啓太



所属 外科

職名 医師

受付番号 ER2022-57 (※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 日本外傷データベース登録
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 医療事務職 医師 など登録業務作業の有志
5 医療行為等の概要 添付の日本外傷データベースの外傷患者の登録と登録に使用する 臨床研究
5 医療行為等の対象及び実施場所 AIS スコアが3点以上となる症例を対象として外傷データベースへの登録 詳細は登録内容の計画書を参照

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。

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～V 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

登録内容に個人情報はなく匿名化はなされる

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

\*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

計画書参照

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：

症例数等：

<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

# 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

## 研究計画書

研究代表者 防衛医科大学校  
防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

			作成日
2016年 5月6日	計画書案 第1	版作成	
2018年12月7日	計画書案 第2	版作成	

## 研究計画書

### 課題名：日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

#### 1. 研究の意義（背景）と目的

##### ・今まで何がわかっているか、何がわかっていないのか

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失（損失生存可能年数：もし外傷が発生しなければ生存していただろう年数）の大きい健康問題である。外傷の診療の質を向上し、外傷患者の生命予後、機能予後を改善することにより、この損失を減らすことが期待できる。従来、施設ごとの診療の質をアウトカムにより評価することはほとんど行われてこなかった。また、どのような診療行為がどの程度アウトカム改善に寄与しているかを定量化したエビデンスも少ない。

##### ・何を明らかにしようとするのか

外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要となる。それにより、各施設のアウトカムを全国の施設から集積されたデータと比較することが可能になり、さらに大規模データを用いることで診療行為とアウトカムとの関連を明らかにすることが可能になる。そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレイストリ検討委員会を中心となり日本外傷データバンク（JTDB）を構築した。

##### ・それによって何が得られるのか

各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することができる。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善しうるか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することにより外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待される。

#### 2. 研究の方法：

##### ・研究デザイン

前向き観察研究：日本外傷データバンクへの外傷患者登録とそのデータ分析

##### ・対象（対象者の選定方針、除外基準）

###### 【選定基準】

- ✓ 日本外傷データバンクへの参加登録した医療施設（参加施設リスト参照）を受診した外傷患者
- ✓ Abbreviated Injury Scale (AIS)重症度スコア3以上の外傷を有するもの（ただし、各施設の判断によりAIS重症度スコアが3未満のものを登録することもできる）
- ✓ 搬送時に心肺停止の場合も含む

###### 【除外基準】

- ✓ 患者または家族がデータの利用を拒否した場合

\* AIS：交通外傷患者の解剖学的重症度を評価するために作成された外傷の分類方法で、外

傷の部位と性情を診断コードで表し、重症度を1～6のスコアで評価する。1：軽症、2：中等度、3：重症、4：重篤、5：瀕死、6：致命的（即死）

・介入

介入はない

・観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

- ✓ 患者基本情報（年齢、性別、受傷日時など）
- ✓ 受傷機転
- ✓ 病院前情報（現場バイタルサイン、処置など）
- ✓ 転院搬送情報
- ✓ 来院時情報（バイタルサイン）
- ✓ 既往歴
- ✓ 検査所見
- ✓ 救命処置
- ✓ 輸血
- ✓ 手術
- ✓ 診断名（AISにより分類しコードを登録する）
- ✓ 合併症
- ✓ 入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡など）
- ✓ 退院時機能評価

・エンドポイント（主要評価項目、副次的評価項目）

- ✓ 主要評価項目：死亡（入院中の死亡）
- ✓ 副次的評価項目：分析目的により以下のような評価項目を使用する
  - ◇ 臓器損傷（AIS重症度スコアを用いる）
  - ◇ 入院日数
  - ◇ 合併症（患者登録フォーマットに記載されているものの有無）

・データ抽出と入力

データは各参加施設において、個人情報保護下にデータ管理責任者が診療録から患者登録フォーマットに従って抽出し、日本救急医学会統合データベース内の日本外傷データバンク専用のウェブサイトから入力する。データ入力用ウェブサイトへのアクセスは施設ID、データ管理者のIDとパスワードによって管理されている。

・解析方法

データバンクに蓄積されたデータは参加施設に提供され、解析に用いられる。それぞれの施設で設定した研究疑問に回答を与えために適した解析方法が用いられる。研究の内容により、データバンクに登録された全症例のデータを用いる場合も、一部の症例を取り出して分析する場合もある。日本外傷データバンクがデータベースの管理を行い、年に1度同機構からクレンジング済みデータが参加施設に提供される。以下に分析内容の例を挙げる。

- ✓ 各病院の診療の質評価：全国データを基にしてロジスティック回帰モデルを用いた死

亡予測式を作成し、予測死亡数と実測死亡数を比較する。

- ✓ 新たな死亡予測モデル（ロジスティック回帰モデルあるいは予測木モデル）の作成とその検証を行う。
- ✓ 病院前救護や病院における診療の内容と予後との関連をロジスティック回帰モデルあるいは傾向スコアマッチングを用いて明らかにする
- ✓ AIS 診断コードを用いて、臓器損傷の有無を予測するモデルを作成、検証する
- ✓ 外傷の経年変化を記述する
- ✓ 生命予後と関連する要因を明らかにする

3. 目標対象者数：

- ・ 目標対象者数とその算定根拠

特定の仮説を検証するためのデータ収集ではなく、大規模にデータ収集を行い、多目的にデータ分析を行うことを目的とした登録事業であるが、全体としての目標症例数は約 4 年間で約 100,000 人

4. 研究組織：

- 日本救急医学会（診療の質評価指標に関する委員会）と日本外傷学会（トラウマレジストリ検討委員会）の監督下に、日本外傷データベースが運営管理する。
- ・ 参加施設（参加施設リスト参照）：2018 年 9 月 10 日現在で 261 施設

5. 研究（試験実施）期間：

承認後から 2020 年 3 月 31 日まで。その後は改めて審査を受ける。

6. 研究における倫理的配慮：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、本計画書を遵守して実施する。

1) 各施設における倫理審査

- ・ 参加施設は各々の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。

2) 個人情報の保護

・ 試料・情報の匿名化

個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）を除外した形でデータを診療録から抽出し（匿名化する）、専用ウェブサイト上で日本外傷データベースのデータベースへ入力を行う。日本外傷データベースから提供されるデータは匿名化されている。各参加施設では研究用 ID を付した対照表を作成し保存し、院内では連結可能とする。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。

・ 試料・情報の保管法

a) データベース上における保管

日本外傷データベースのデータベースに入力済みのデータはサーバー上で管理される。

データベースへのアクセスとデータ入力には各参加施設に割り当てられた施設 ID、入力担当者の個人 ID、およびパスワードを用いて行う。サーバー上のデータは日本外傷データバンクが扱う。データベースは十分なセキュリティを設定されたサーバー上に構築し、ID とパスワードを持つものしかアクセスができない。

#### b) 各施設における保管

解析のために日本外傷データバンクから入手したデータは、紛失・漏えい・改ざんの起こらないよう各施設のデータ管理責任者が責任をもって厳重に保管する。データの保管・取扱い方法は、日本外傷データバンク運用規則・細則および各施設における重要情報の取り扱い規則に従うものとする。

#### ・試料・情報の取扱者及び責任者

各参加施設内で患者の診療録からデータを抽出し、日本外傷データバンクのウェブサイトへの入力は、各施設データ管理責任者が責任をもって行う。データベース入力後のデータベース管理は日本外傷データバンクが責任をもって行う。各参加施設で解析用の全国データを日本外傷データバンクから入手後は、各施設内でデータ管理責任者が管理する。

#### ・結果公表時の措置法

結果は学会および専門誌に発表するが、その際は個人が特定できない形で行う

#### ・死者の試料・情報を扱う場合はそれに対する配慮

多数の死亡症例が含まれるが、上記の通り個人情報保護の保護に配慮してデータを取り扱う。

#### ・研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法

日本外傷データバンクからプライバシーマーク取得業者へデータベース用のサーバー管理を委託している。個人を特定できる情報は削除されたデータベースであるが受託業者が適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、適宜日本外傷データバンクが監督する。

#### ・問い合わせ・苦情等に対する連絡先

問い合わせ及び苦情に対する連絡先：

防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門

齋藤大蔵

Email : ds0711@ndmc.ac.jp

電話 : 04-2995-1211 内線 2612

#### 3) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの方法については各参加施設における倫理審査の結果に従うものとするが、基本方針（最低限実施する内容）としては以下の通りとする。倫理委員会のない施設において日本外傷データバンクに参加する場合は以下の方法に従うものとする。

#### ・同意取得：

診療録のデータを登録、分析する研究であることから、日本外傷データバンクへの登録について個別の同意取得は行わないが、日本外傷データバンクと各施設のウェブサイトあるいは院内掲示等により本研究に関する情報公開を行う。患者の希望により日本外傷データバン

クへ登録しないことができることを周知し、患者から申し出があれば登録しない。

\*データバンクへ登録後でも申し出により申し出時点より後に作成される分析用データから個人データを削除することは可能であるが、申し出時点以前に作成の分析用データおよび分析済みの結果からの削除は不可能である。登録後のデータは完全にシステムから消去できないが、各データ項目を削除したうえでアクティブな患者リストから外し、分析に使用されないようにすることができる（インアクティブなリストには登録の事実のみ残る）。

・ 説明内容（説明書の概略）

外傷患者のデータを日本外傷データバンクに登録すること、その目的、分析の目的と方法、それにより外傷診療の質の向上が見込まれること、連絡先、希望により研究対象から外れることができることなどを、日本外傷データバンクのウェブサイト上と各施設の情報公開文書等で説明する。

・ 質問、資料閲覧、同意の取り消しなど参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者：  
各施設のデータ管理責任者の連絡先をウェブサイト上等で公開する。

7. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：  
診療録データ利用の研究であり研究により有害事象や不快が生じることはない
8. 研究に参加することにより生じる利益および試験期間中にかかる被験者の医療費：  
研究参加により利益が生じることは無い。謝礼はない。医療費も発生しない。
9. 研究の中止の条件とその対応：  
研究を中止する条件は設定しない（診療録データを用いた分析である）
10. モニタリング及び監査：  
実施しない。
11. 研究実施後の研究対象者への対応：  
診療録のデータのみを用いた研究であるため、研究対象者への対応は行わない
12. 研究実施後の試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法  
各施設において、解析および発表の終了した研究について、解析用データセット（原データをクリーニング、修正した場合は、変更がトレースできるようにする）、解析プログラム、解析結果報告書を CD-ROM などの修正できない記録媒体に記録・保存するなどして、研究結果の信頼性確保に努める。
13. 研究成果の取りまとめとその扱い：  
集計・分析の結果を公表する際には、個人が特定できない形で行う。

14. 利益相反：

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。

15. 研究資金

日本外傷データバンクは、日本救急医学会と日本外傷学会の委託を受け、運営されている。参加施設における必要経費（人件費、コンピュータ、インターネットなど）は各施設で賄う。

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

実際に開始した時期、実施状況（症例数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 10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 山崎 貴史



所属 麻酔科

職名 専攻医

受付番号 ER2022-58 (※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。 2) 出版・公表予定原稿 第70回日本麻酔科学会学術集会(2023/6/1-3)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 COVID-19による薬剤供給不良が当院手術室での臨床麻酔に与えた影響
3 主任医療行為者名	氏名：山崎 貴史 所属：麻酔科 職名：専攻医
4 分担医療行為者名	氏名：該当期間に在籍した当院麻酔科医師 所属：麻酔科 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。 手術室で常用する麻酔に関連する薬剤が COVID-19 の影響で供給不良となったため、麻酔導入における筋弛緩薬の減量、高用量吸入麻酔薬の使用を供給体制が整うまで行った。 筋弛緩薬の減量、高用量吸入麻酔薬による導入それぞれを、それらが解除された時期の麻酔導入での症例と比較し、麻酔記録を参照してバイタルサイン変化に着目して後方視的に調査した。
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。 伊勢赤十字病院の手術室において麻酔科に管理された予定手術患者の内、ASA-PS1-3 の成人で上記に該当する麻酔導入が行われた者。

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～V 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

個人が特定できる情報は削除して配慮する。

後方視的研究であるため患者への人権侵害の可能性は皆無である。

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<sup>1</sup>

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後方視的研究であるため、研究に伴って患者が被る不利益・危険は皆無である。

IV 予測される医学上の貢献

将来、同感染症ならびに新規の感染症などで同様の薬剤供給不良に陥った際に今回の結果が参考にして麻酔法を検討できる。

学会で全国の医療従事者へ向けて発表することで、今後の医療の質の向上が期待できる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020/6月-2022/3月

症例数等：300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

### 【様式3】

別記第1号様式（第6条関係）

## 倫理審査申請書

2022年 10月 11日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 大田麻美



所属 救急外来

職名 看護師

※ 受付番号 FR2022-59



1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名	当院RRT看護師が自己効力感を選るまでの心理的变化	
3 主任医療行為者名	所属	職名
大田 麻美	救急外来	看護師
4 分担医療行為者名	所属	職名
堀江 健太	救急外来	看護師長
5 医療行為の概要	RRT 看護師が看護実践を行うにあたり必要な自己効力感を得るまでの心理的变化を明らかにし、RRT 看護師が自らの成長を実感し RRS においても高い看護実践能力が発揮できる教育体制構築の示唆を得ることとした。	
6 医療行為の対象及び実施場所	1. 対象者 当院に所属する日赤ラダーⅢ以上を持つ 2022 年度 RRT 看護師。なお、職位は問わないものとする。 2. 実施場所 本研究の同意が得られた対象者の指定する日時、場所でプライバシーが守られる個室で調査を行う。	

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

研究参加は自由意志であり、不参加・途中辞退の場合もその後の看護実践や評価に一切不利益は生じないことを確認し、保証する。また、途中辞退の窓口を設け、対象者が辞退しやすい環境を整え、調査実施時は、対象者の業務が最優先されるように十分注意する。インタビューの際は、プライバシー保護に最大限注意を払い、研究対象者が指定する日時、場所で行う。

### 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

質的調査についての本研究への参加に関しては、口頭と文書により十分な説明を行い、同意書への署名をもって研究参加の同意取得とする。結果の公表の際には、対象者を特定できるような情報は使用せず、プライバシーの保持を厳守する。

### III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

研究に参加することにより、インタビューの回答に要する時間の制約と疲労が生じる可能性がある。

### IV 予測される医学上の貢献

RRT看護師が自らの成長を実感しRRSにおいても高い看護実践能力が発揮できる教育体制構築の示唆を得ることとした。

### V その他

タイムテーブル

～2022年10月	研究倫理審査
～2022年11月	研究対象者のリクルート
～2022年11月、12月	データ収集
～2023年3月	データ分析

公表予定

2023年度日本救急看護学会もしくは、2023年度日本赤十字看護学術集会にて発表予定

3 ※ 印は記入しないこと。

電子カルテ院内共有⇒委員会⇒倫理委員会⇒倫理委員会申請書に必要事項を記入総務課へ提出

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022年 10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 小川 晃宏



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 FR2022-60 (※事務局で記入)



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
<input checked="" type="radio"/> 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。 ベンダムスチン投与患者におけるリンパ球減少の発現に影響を及ぼす要因調査
3 主任医療行為者名	氏名: 小川 晃宏 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
4 分担医療行為者名	氏名: 今西 航 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
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。 悪性リンパ腫の治療薬として用いられるベンダムスチンは投与後に高度のリンパ球減少を引き起こすことが知られている。今回、当院においてベンダムスチンが投与された患者を対象としリンパ球減少の発現頻度・重篤度を調査し、影響を及ぼしうる要因について電子カルテを用いて後方視的に調査を行う。
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。 2012年1月から2021年12月の間に、当院でベンダムスチンが投与された患者(73名)

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

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮して実施する。

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

※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

\*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

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはないと考えられる。

IV 予測される医学上の貢献

ベンダムスチン投与患者において、リンパ球減少発現のリスク因子となる要因を見つけ出すことにより、高リスクの患者に対して適切な予防策を実施することができると考えられる。。

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：2012年1月～2021年12月

症例数等：当院でベンダムスチンが投与された患者73名

<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

2022年 10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 小川 晃宏

所属 薬剤部

職名 薬剤師



受付番号 EP2022-61 (※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。
<input checked="" type="radio"/> 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。 外来がん化学療法における薬薬連携の実施に向けた取り組みと今後の課題
3 主任医療行為者名	氏名: 小川 晃宏 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
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。 当院外来化学療法室で実施している薬薬連携の取り組みとしての、連携充実加算の算定状況・外来化学療法治療情報提供書の提供状況について調査する。また、調剤薬局からの特定薬剤管理情報提供書の返信状況・提供される情報の内容について調査を行う。
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。 2020年5月～2022年7月の間に当院で外来化学療法が施行され、外来化学療法治療情報提供書の発行を受けた患者および情報提供書。また、調剤薬局からの特定薬剤管理情報提供書の返書があった場合には、その情報提供書の内容も含む。

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。~~

