

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書(変更)

2022年 10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 井田諭 

所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 EP2021-67(変) (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

1) 実施計画(変更)

2) 出版・公表予定原稿

2 課題名

糖尿病患者における治療満足度とステイグマとの関連

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

日常診療の範囲内そのため、介入無し。

今回研究期間変更のため、変更申請。

6 医療行為等の対象及び実施場所

当科外来通院中の糖尿病患者が対象。

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

糖尿病患者において治療満足度が低い場合、ステイグマへの注意喚起。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約2ヶ月（2022年12月～2023年1月）

症例数等：300名

糖尿病患者における治療満足低下はセルフスティグマに関連する

背景

セルフスティグマとは、自身が持つ特性や状態を理由に、ネガティブなステレオタイプを自身にあてはめ、自身に対して否定的な態度をとることとされている。糖尿病患者におけるセルフスティグマは、糖尿病を持つことに対する悲しみ、失望、諦めといった感情を通して、自尊心低下や自己効力感低下に陥るとされる。事実、先行研究では、糖尿病患者におけるセルフスティグマは自己管理不良、抑うつ、糖尿病合併症に関連すると報告されている。近年、海外、あるいは日本において、セルフスティグマの啓発・対策の重要性がうたわれており、糖尿病診療におけるセルフスティグマは重大な臨床課題であることが伺える。

糖尿病患者におけるセルフスティグマ関連因子としては、上記に加え、女性、社会サポート不足、高い教育歴、及びインスリン使用などが挙げられている。中でも、日常診療において、糖尿病治療がセルフスティグマに影響しうる点は重要と思われる。先行研究において、患者によつては、糖尿病治療としての食事療法あるいはインスリンなどの薬物療法のため、社会や他者との関わりを避けて生活する場合があるとの指摘がなされている。このことは、糖尿病治療に対し、患者がどのように受け止めているかが、患者の感情やその後の行動にとって重要であることを示唆していると考えられる。

糖尿病治療に対する受け入れの評価指標として治療満足度が挙げられる。糖尿病治療に対する満足度は、良好な血糖管理のために重要であるのみならず、合併症予防、メンタルヘルス維持にとても重要であることが多くの先行研究で明らかとなつてゐる。このようなことから、糖尿病治療満足度が低いことはセルフスティグマに関連するのではないかと我々は仮説を立てた。よつて、本研究の目的は糖尿病患者における治療満足度とセルフスティグマとの関連性を検証することである。

方法

対象

本研究は、三重県伊勢市にある伊勢赤十字病院外来通院中の糖尿病患者を対象にした横断研究である。本研究は該当患者への書類での同意をえた。また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。適格基準は、2022年12月～2023年1月に当院外来受診した糖尿病患者とした。除外基準は、アルコール中毒症、重症精神疾患、悪性腫瘍の診断歴がある者、及び自力で調査に協力していただくことができない者とした。

セルフスティグマの測定

セルフスティグマの測定には、加藤らが作成した日本語版セルフスティグマ尺度 (SSS) を使用した。39項目からなり、それぞれ強くそう思う（3点）から全くそう思わない（0点）の4件法で回答する。合計は0点から117点で計算され、得点が高いほどセルフスティグマが高い事を表す。本国2型糖尿病患者を対象とした加藤らの先行研究では、SSSの内的整合性は0.96と報告されている。

糖尿病治療満足度の測定

治療満足度の評価には、Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ) 日本語版を使用した。治療満足度を示す第1因子と、高血糖や低血糖の認識である第2因子の2つの因子から成る。本研究ではこのうち、治療満足度を示す第1因子（項目1,4,5,6,7,8）を使用した。満足度スコアは6～36点であり、スコアが高いほど満足度が高いと判断する。

その他の変数の測定

年齢、性別、body mass index (BMI) (体重(kg)/身長(m²))、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、糖尿病の成因分類(1型、2型、その他)、糖尿病罹病期間、Hemoglobin A1c (HbA1c)、高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患、糖尿病薬の使用状況、うつ、教育歴、社会サポートについて調査した。糖尿病の成因分類は、日本糖尿病学会の診断基準を元に、1型、2型、及びその他、に分類した。収縮期及び拡張期血圧は診察室で測定し、収縮期血圧≥130mmHg、拡張期血圧≥80mmHg、降圧薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に高血圧ありとした。脂質に関しては、triglycerides (TG)≥150mg/dl、high-density lipoprotein-cholesterol (HDLC)<40mg/dl、low-density lipoprotein-cholesterol (LDLC)≥120mg/dl（ただし、冠動脈疾患がある場合にはLDLC)≥100mg/dl)、脂質降下薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に、脂質異常症ありとした。糖尿病網膜症の有無は眼科医によって診断されたものとした。糖尿病神経障害の有無は、アキレス腱反射の低下、外果における振動覚の低下、または神経伝導検査の異常のいずれかを認める場合に神経障害ありとした。心血管疾患に関しては、狭心症・心筋梗塞などの虚血性心疾患、または脳梗塞などの脳血管疾患の有病あるいは既往がある場合を疾患ありとした。うつの測定には、Muramatsuらにより開発され妥当性が検証されている9項目からなるPatient Health Questionnaire 9 日本語版 (J-PHQ-9)を用いた。過去2週間の症状について4件法（ほとんど毎日：3点、半分以上：2点、数日：1点、全くない：0点）の尺度である。合計点は0点から27点となり、得点が高いほど抑うつの程度が強いことを表す。教育歴は大学あるいは大学院卒業の有無に関して回答いただき、卒業歴がある場合を、教育歴ありとした。社会サポートの測定には、12項目からなるソーシャル・サポート尺度を用いた。家族、友人などの他者からのサポートに関する

質問に対し、全くそう思わない（1点）から非常にそう思う（7点）の7件法の尺度である。得点が高いほどサポートが高い事を表す。

統計解析

DTSQ 得点を4分位に群分けし、4群別の患者背景を記載することとした（4分位の内、DTSQ 得点が最も高い群を Q1、最も低い群を Q4）。連続変数は分散分析法（多重比較は bonferroni 法）を用いて、二値変数は χ^2 二乗検定を用いて群間比較を行った。従属変数をセルフスティグマ、説明変数を治療満足度（DTSQ 得点4分位の内、最も得点の高い Q1 群を基準）、及び調整変数とした重回帰分析を用いて、治療満足度のセルフスティグマに関する調整後偏回帰係数を算出した。調整すべき変数は先行研究を参考に、かつ臨床的に判断の上、年齢、性別、BMI、糖尿病型、糖尿病罹病期間、HbA1c、並存疾患数、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患、うつ、教育歴、社会サポート、及び治療薬とした。有意水準(両側)は 0.05 未満とし、解析には STATA version 16.0 (Stata Corporation LP, College Station, TX)を使用した。

御協力いただきます患者様へ

- この度、患者さまが糖尿病や体の状態に関してどのように感じておられるかを調査させていただければと考えております。調査結果を元に、今後の診療に役立てていきたいと考えております。調査結果については学会や論文化など使用させていただく場合もございますが、匿名化するため個人や施設の特定はできませんためご安心ください。
- 回答いただきましたアンケートは、診察時あるいは外来受付に提出のほどよろしくお願い申し上げます。
- 回答を希望されない場合でも診療に影響はございませんのでご安心ください。

お名前の記入をして次のページにお進みください。

名前

[G]

下記項目は、糖尿病であることに対するあなたの考え方について質問しています。
各項目を丁寧に読み、現在のあなたの考え方を最も表している番号に○をつけてください。

*質問内容があなたにあてはまらない場合は、「4. 全くそう思わない」に○をつけてください。

強くそう思う	そう思う	そう思わない	全くそう思わない
--------	------	--------	----------

糖尿病患者であることを、私はとてもストレスに感じる	1	2	3	4
糖尿病患者であるために、私の社会的交流には制限がある	1	2	3	4
私は、糖尿病患者であることが恥ずかしい	1	2	3	4
糖尿病患者であるので、私の人生は無意味である	1	2	3	4
糖尿病患者であるので、私が他人から疎外されるのはまったく当然のことだ	1	2	3	4
糖尿病患者であるので、私は生活水準を下げている	1	2	3	4
糖尿病患者であることが知られてしまうので、私はあえて自ら進んで新しい友人をつくらない	1	2	3	4
私は、自分が糖尿病患者であることを、かわいそうだと思う	1	2	3	4
私は、自分と同じ状態の人とだけ友達になる	1	2	3	4
糖尿病患者であるので、私は一般の人々にかなわない	1	2	3	4
私は、糖尿病という「病気」を持った自分を変えることができない	1	2	3	4
糖尿病患者であるので、私は他人の援助が必要である	1	2	3	4

強くそう思う
 つよ
 そう思
 う
 おも
 そう思
 わない
 おも
 全くそう思
 わない
 まつた
 おも

とうにょうびょうとう 痳尿病 という 「病気」 を持った自分は、 私の人生の汚点である	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるために、 私は自分をあきらめている	1	2	3	4
わたし しゅうい ひと とうにょうびょうかんじや 私は、 周囲の人に 糜尿病患者 であることを知られるのを恐れる	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であることについて、 私はどうすることもできないと感じる	1	2	3	4
わたし とうにょうびょうかんじや 私は、 糜尿病患者 であることが不快だ	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるので、 私は人生に対してあまり期待しないようにしている	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるため、 私は他人との間に距離を置いている	1	2	3	4
とうにょうびょうとう 糜尿病 という 「病気」 を持った自分を、 私は他人に隠している	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるので、 私は他人より劣っている	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるので、 私は腹立たしく感じる	1	2	3	4
とうにょうびょうとう 糜尿病 という 「病気」 を持った自分に、 私は否定的な感情をもっている	1	2	3	4
とうにょうびょうとう 糜尿病患者 であるために、 私は自分で自分自身が嫌になる	1	2	3	4
とうにょうびょうとう 糜尿病 という 「病気」 を持った自分が、 私の妨げとなるのではないかと 心配している	1	2	3	4
とうにょうびょうかんじや 糜尿病患者 であるので、 私は一般の人々より能力がないと思う	1	2	3	4

強くそう思う	そう思う	そう思わない	全くそう思わない
--------	------	--------	----------

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であるので、私は他人と競う資格がない

1 2 3 4

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であるので、私は気落ちしている

1 2 3 4

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であることは、私がから多くの機会を奪う

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分により、どんなに懸命に働いたとしても

1 2 3 4

わたし たにん およ 私は他人に及ばない

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分により、私の人生は楽しくないと感じる

1 2 3 4

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であるので、私は不幸だ

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分のため、私は自分に自信がもてない

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分は、私の日常生活に不都合をもたらす

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分は、私の経済状態に悪影響を与える

1 2 3 4

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であるために、私は他人とのかかわりを避けている

1 2 3 4

とうにようびようかんじや 糖尿病患者であるので、私は無力に感じる

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分は、私にとって負担が大きい

1 2 3 4

とうにようびよう 糖尿病という「病気」を持った自分のために、私は恥ずかしい思いをする

1 2 3 4

[I]

以下の質問は、あなたが受けている糖尿病の治療法(薬物と食事療法を含みます)とあなたの過去数週間の体験に関するものです。

それぞれの質問に、度合いを表す数字を一つ〇で囲んでお答えください。

1. あなたは、あなたの現在の治療法にどの程度満足していますか？

大変満足		全く満足していない				
6	5	4	3	2	1	0

2. 最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも		全くない				
6	5	4	3	2	1	0

3. 最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも		全くない				
6	5	4	3	2	1	0

4. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか？

とても便利		全く便利ではない				
6	5	4	3	2	1	0

5. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか？

とても融通性がある		全く融通性がない				
6	5	4	3	2	1	0

6. あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか？

大変満足		全く満足していない				
6	5	4	3	2	1	0

7. この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか？

はい、ぜひ この治療法を勧めます		いいえ、この治療法は 絶対に勧めません				
6	5	4	3	2	1	0

8. あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足していますか？

大変満足		全く満足していない				
6	5	4	3	2	1	0

すべての答えに〇をしたかどうか、もう一度ご確認下さい。

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

令和4年 10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 中西 雄紀



所 属 感染症内科

職 名 医師

受付番号 EP2022-63

(※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。

グラム染色所見と便の肉眼所見とに解離がみられたサルモネラ腸炎(仮)

3 症例報告実施者

氏名: 中西 雄紀 所属: 感染症内科 職名: 医師

4 症例報告の概要

本症例は発熱・腹痛、下痢症状の精査で紹介受診し、感染性腸炎を疑い、便のグラム染色を確認するとキヤンピロバクターを疑うらせん菌がみられ、キヤンピロバクター腸炎が考えられ、保存的に経過をみた。後日便培養でサルモネラが生育、便所見を確認すると緑色便であった。グラム染色の有用性は言われているがその所見だけではなく、他の所見も確認し、総合的に考える必要性があることを考えさせられた興味深い症例であり、症例報告及び学会発表が必要と判断した。

5 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

ヘルシンキ宣言に基づいて、患者個人情報に関して特定されないよう十分配慮し、症例報告及び学会発表を行う。

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

※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

症例報告及び学会発表のため、報告による患者個人への不利益は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

よくある疾患の非典型症例かつピットフォールになるという点で臨床医にとって知見の蓄積になる。

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例

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A(第6条関係)

倫理審査申請書

平成24年10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 伊藤浩太
 所属 外科
 職名

印

受付番号 ER2022-64
 (※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) *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。 <i>A case of radical resection of esophageal basaloid cell carcinoma after hemostasis by transarterial embolization</i>		
3 症例報告実施者 氏名: 伊藤浩太 所属: 外科 職名:		
4 症例報告の概要 食道の basaloid cell carcinoma に対する TAE と 根治切除。 食道の TAE は 根治切除後の bridging procedure による。		
5 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 個人の特徴は ① 年齢		
II 医療行為の対象となる者に理解を求める同意を得る方法 ※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 無し		
IV 予測される医学上の貢献 同病態への治療に対する示唆		
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: 審査結果は英語表記で		

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。

お読みください

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年11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 伊井憲子



所 属 放射線治療科

職 名 部長

※ 受付番号 ER2022-65

所属長の印



1 審査対象	実施計画	
2 課題名	緊急放射線治療に関する全国調査	
3 主任医療行為者名	所属	職名
伊井憲子	放射線治療科	部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
5 医療行為の概要		
(1) 研究の背景 国内の多くの施設で脊髄圧迫や上大静脈症候群などの oncologic emergency に対しては時間内外を問わず緊急で放射線治療が行われ、症状緩和・QOL 改善に貢献している。国内の緊急放射線治療についてのまとまった報告はなく、学会でも実態を十分に把握できていない。緊急放射線治療を多くの機関で安心・安全に提供するためには実態の把握と課題（診療報酬上の加算も含めて）の検討が必要である。		
(2) 研究の科学的合理性の根拠 アンケート調査により国内の緊急放射線治療の実態を把握することにより、全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための検討が行える。		
6 医療行為の対象及び実施場所 以下の基準をすべて満たす症例を対象とする		
① 2019年1月1日～2019年12月31日に放射線治療を開始		
② Oncologic emergency に対して放射線治療を施行		
③ 紹介受診から12時間以内に初回治療を施行		

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～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

本研究で取扱う情報は、個人情報管理者（放射線医学講座・講師・小宮山貴史）が加工した上で研究・解析に使用する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

また、情報の提供元である情報の提供のみを行う機関においても、同様に加工し、対応表は各既存情報の提供のみを行う機関の研究者等が厳重に保管する。各機関の加工された診療録情報ファイルにはパスワード設定を行い、メールにて受渡しを行う。

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

① オプトアウト

同意書は後ろ向き観察研究であるためオプトアウトとし取得していない。

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、診療録の情報を用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

IV 予測される医学上の貢献

本研究でのデータを基に全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための提言を作成できる

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 研究機関の長の許可日～2023年03月31日

症例数等： 後ろ向き症例集積のため、全体の目標症例数は設定しない

別紙様式 2

医療行為変更報告書

2022 年 11 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 伊井憲子



所 属 放射線治療科

職 名 部長

※ 受付番号 ER2021-77(変1)

所属長の印



1 課題名

子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部
照射と 3 次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2 主任医療行為者名

伊井憲子

所属

放射線治療科

職名

部長

3 分担医療行為者名

所属

職名

4 (1) 医療行為の変更の内容

研究代表者より本研究の研究継続の承認があった旨の連絡がありました。当院にての
研究継続許可の手続きをお願いします。

内容につきましては添付の研究実施状況報告書をご参照下さい。

(2) 医療行為の変更の理由

子宮頸癌観察研究の実施状況報告書が琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究
倫理審査委員会で承認されたため。

通知日 2022年10月19日

審査意見通知書

研究責任者（5のとおり） 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第4条第3項に基づき、下記のとおり通知します。

記

1 受付番号	R4.7-16
2 審査事項	研究の継続の適否
3 様式名及び作成日	研究実施状況報告書（2022年9月30日）
4 研究課題名	子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と3次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究
5 研究責任者	沖縄県立中部病院放射線科 副部長 戸板 孝文
6 問い合わせ担当者	沖縄県立中部病院放射線科 副部長 戸板 孝文
7 審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 本審査（審査日：2022年10月19日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 委員会報告（事務局確認日： 年 月 日）
8 意見の表示	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない） <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）
9 承認以外の場合の理由等	

報告日 2022年9月30日

研究実施状況報告書

研究機関の長 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

記

<u>受付番号： R4年 7月-16</u>	<input type="checkbox"/> 研究責任者の講座(分野) <input type="checkbox"/> 等の長による確認	<input checked="" type="checkbox"/> 済み	
<p>1 研究課題名 子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と3次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p>			
<p>2 研究責任者 所属：沖縄県立中部病院・放射線科 職名：副部長 氏名：戸板孝文</p>			
<p>3 問い合わせ担当者 所属：沖縄県立中部病院・放射線科 職名：副部長 氏名：戸板孝文</p>			
4 許可年月日	2021年9月8日	5 許可番号	2021中部研究倫理 第16号-2
6 許可研究期間	2021年9月8日～2023年12月31日		
7 報告期間	2021年9月8日～2022年9月30日		
<p>8 研究の概要 局所進行子宮頸癌に対する中央遮蔽なし全骨盤照射と3D-IGBT併用根治的（同時化学）放射線療法の本邦の治療成績と有害事象を、多施設多数例の臨床データで後方視的に評価し、本邦での実施可能性、前向き臨床試験を行うための適正な治療スケジュール（線量）を探索する。</p>			
<p>9 研究実施状況 研究参加9施設から190例の臨床データをCDで収集し、沖縄県立中部病院放射線治療センターのPC（インターネット未接続）に保管中である。うち167例について計画された解析を実施した。英語論文を完成し国際雑誌に投稿中である。結果の一部を日本放射線腫瘍学会第35回学術大会で報告予定（2022/11/11）。なお、計3回の変更申請（研究参加施設の追加、オプトアウト文書内容の変更）を行い、それぞれ研究継続の承認を得た（R3年10月-10、R4年4月-2、R4年7月-16）。</p>			
<p>10 研究計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>			
<p>11 その他 (10に該当しない実施上の問題点や特記事項等)</p>			

特になし

※侵襲を伴う介入研究は、参考様式等も合わせて提出のこと。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年11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 岡本 恵助 

所 属 医療技術部臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 E12022-66 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	① 実施計画 糖尿病教育入院患者の自律神経機能の解析 2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 2023年 1月 日)		
2 課題名	糖尿病患者の自律神経機能と NCS、動脈硬化検査重症度分類との関連 (仮)		
3 主任医療行為者名	氏名: 岡本恵助 所属: 医療技術部 臨床検査課 職名: 臨床検査技師		
4 分担医療行為者名	氏名:	所属:	職名:
5 医療行為等の概要	糖尿病教育入院のために行った神經伝導検査、SSR、CVR-R100、電子瞳孔機能検査、サーモグラフィー、動脈硬化検査、生化学的検査などと自律神経機能との関連を調べる		
6 医療行為等の対象及び実施場所	対象データは過去4年間に、当院への糖尿病教育入院において生理検査室で前項5であげた検査を実施した157名の患者。		

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。

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

カルテ内の検査値を用いて後方視的に行い、抽出データには個人を特定するための、名前、カルテ番号、日付等は一切含まないものとします。研究対象の個人情報について、法令、条例を順守します。

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

患者への新たな介入は無いため、個人への不利益、危険性は生じない

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病教育入院患者の糖尿病性神経障害を、馬場分類で分類したレベルごとのCVR-R、SSR（交感神経皮膚反応）の異常割合などが、どれくらいあるかを調べることによって自律神経障害も含めた総合的な糖尿病性神経障害が把握できる

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2015/4/1-2018/3/31

症例数等：157名

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11月10日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 落合 悟



所 属 放射線治療科

職 名 副部長

※ 受付番号 EPI2022-67

所属長の印



1 審査対象	実施計画		
2 課題名	下咽頭癌に強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法後の予後調査		
3 主任医療行為者名			
氏名：落合 悟 所属：放射線治療科 職名：副部長			
4 分担医療行為者名			
氏名：不破 信和 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師			
氏名：野村 美和子 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師			
氏名：山田 弘之 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：部長			
氏名：福家 智仁 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：副部長			
氏名：小林 大介 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：医師			
氏名：谷口 正益 所属：腫瘍内科 職名：部長			
氏名：小田 裕靖 所属：腫瘍内科 職名：副部長			
5 医療行為等の概要：	下咽頭癌に対する根治的化学放射線療法において、強度変調放射線治療(IMRT)を用いることで正常臓器への線量を下げつつ病変に線量を集中させることができた。一方で IMRT では線量集中性が高い照射となるため、再発リスクや形式が従来と異なる可能性がある。当院では 2017 年 4 月より照射法を IMRT へ変更して治療を行っており、本研究では IMRT を施行した患者の予後や再発形式を後向きに検討する。		
6 医療行為の対象及び実施場所	放射線治療室		

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

本研究は後ろ向き研究であるため、身体的、経済的な利益、不利益は生じない。データの管理は記号化、数値化などの方法により個人を識別できない形で取り扱う。研究修了後には紙媒体のデータは破棄し、情報の流出を防止する。

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

本研究では電子カルテの患者情報、放射線治療 RIS (radiology information system)、放射線治療計画装置 (RTPS; radiotherapy treatment planning system) に登録された電子情報を遡及的に解析する。被験者に対して新たな介入を伴うことはない。

IV 予測される医学上の貢献

本研究では下咽頭癌に対する IMRT 後の再発形式を把握することは、今後の（化学）放射線療法を行う際の適切な標的体積や照射線量に関して有益な情報が得られるものと考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 承認日から 2026 年 3 月 31 日（見込み）

症例数等： 約 40 例

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 11月 14日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 藤枝 敦史 印

所 属 血液内科、輸血・細胞治療部

職 名 部長

受付番号 TIP2022-68
（※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。 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」	
3 主任医療行為者名 氏名：藤枝 敦史 所属：血液内科、輸血・細胞治療部 職名：部長	
4 分担医療行為者名 氏名 玉木 茂久 所属：血液内科 職名：部長・副院長 氏名： 所属： 職名： 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。 <p>造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等を実施している施設および治療後患者のフォローアップ実施施設において自家造血細胞移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含むすべての造血細胞移植および細胞治療等を受けた患者およびドナーを対象とし、造血細胞移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータを収集する。調査には造血細胞移植登録一元管理プログラム(Transplant registry Unified Management Program, TRUMP)を用いる。データセットは各施設にて入力され、当該施設でのみ調査対象個人の識別が可能な状態で TRUMP により登録番号が付与されたものとなる。データセットは暗号化され日本造血・免疫細胞療法学会に提出される。</p> <p>本研究は同種造血幹細胞移植実施施設による多施設共同による特定臨床研究です。</p>	

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。

対象：自家造血細胞移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含むすべての造血細胞移植および細胞治療等を受けた患者およびドナー 実施場所：当院

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。

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

国内の移植一元管理データベースの情報および二次調査データを用いた、匿名化情報を使用した調査研究であり、侵襲を伴わない。本研究についての情報を日本造血・免疫細胞療法学会のホームページで本研究計画書、説明文書および同意取り消し文書を公開する。

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

医療情報に基づく調査研究であり、データはすべて匿名化されており個人への不利益並びに危険性はない。

IV 予測される医学上の貢献

国内での造血細胞移植および細胞治療等の実態調査は同治療の適正な発展のために不可欠であり、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができる。

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：原則として研究機関を定めない。

症例数等：当院で年間 5-10 例程度の見込み。

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11月14日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 夏目 果奈



所 属 医療技術部栄養課

職 名 管理栄養士

受付番号 EP2022-69 (※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

外食メニューを取り入れた病院食の提供

3 主任医療行為者名

氏名：夏目果奈

所属：医療技術部栄養課

職名：管理栄養士

4 分担医療行為者名

氏名：三澤雅子

所属：医療技術部栄養課

職名：管理栄養士

氏名：田口まどか

所属：医療技術部栄養課

職名：管理栄養士

氏名：田川比鶴

所属：医療技術部栄養課

職名：管理栄養士

5 医療行為等の概要

令和4年5月30日、6月13日に外食メニューを取り入れた病院食（みんなの日曜日）を提供し、喫食した患者を対象にアンケートをとった結果報告

6 医療行為等の対象及び実施場所

令和4年5月30日または6月13日に当院で常菜食、胸外食常菜、幼児食2常菜、産科食常菜、産科自費食常菜、糖尿病食常菜、動脈硬化症食常菜、脂質異常症食常菜、肥満症食常菜、肝臓病食（高たんぱく食）常菜、透析食常菜、高血圧食常菜、心臓病食常菜、妊娠高血圧食常菜、高蛋白貧血食常菜を提供し、アンケートに回答可能であった患者

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。

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

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

患者給食の質の向上や、それに伴う患者喫食及び満足度の向上

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：令和4年5月30日、6月13日

症例数等：278例

入院患者様にとって食事は楽しみの1つです。そこで、外食で慣れ親しんだ味を病院給食で楽しめる様、外食チェーンとのコラボ企画を実現しました。
今後の給食サービス向上のためアンケートのご記入にご協力お願いします。

◆患者様情報（該当する箇所を○してください。以下同）

性別 男 女

年齢 ~10代 20代 30代 40代 50代 60代 70代 80代~

Q1・吉野家の牛丼（昼食）はいかがでしたか？

美味しかった 普通 口に合わなかった

Q2・新橋亭のかに玉（夕食）はいかがでしたか？

美味しかった 普通 口に合わなかった

Q3・今回のコラボ企画についてどう感じられましたか？

うれしかった うれしくなかった どちらでもない

Q4・コラボ企画が続くことについてどう感じられますか？

続けて欲しい 今回で十分だ わからない

Q5・今後何かご希望等がありましたら、ご自由に記入お願いします。

このアンケートの結果は給食サービス向上の参考資料や学会発表等に使用する場合がありますが、統計学的に処理し個人が特定されることはありません。また、アンケートの回答及び提出にて使用に関する同意を得たものとさせていただきます。

アンケートにご協力いただけない場合でも皆様の不利益になることは一切ございません。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

入院患者様にとって食事は楽しみの1つです。そこで、普段の病院給食では味わえない食材を使った、イベント食を今回特別に企画しました。

今後の給食サービス向上のためアンケートのご記入にご協力お願いします。

◆患者様情報（該当する箇所を○してください。以下同）

性別 男 女

年齢 ~10代 20代 30代 40代 50代 60代 70代 80代~

Q1・鮭丼（昼食）はいかがでしたか？

美味しかった 普通 口に合わなかった

Q2・吉野家の親子煮（夕食）はいかがでしたか？

美味しかった 普通 口に合わなかった

Q3・今回のイベント食についてどう感じられましたか？

うれしかった うれしくなかった どちらでもない

Q4・今後この様な企画が続くことについてどう感じられますか？

続けて欲しい 今回で十分だ わからない

Q5・今後何かご希望等がありましたら、ご自由に記入お願いします。

このアンケートの結果は給食サービス向上の参考資料や学会発表等に使用する場合がありますが、統計学的に処理し個人が特定されることはありません。また、アンケートの回答及び提出にて使用に関する同意を得たものとさせていただきます。

アンケートにご協力いただけない場合でも皆様の不利益になることは一切ございません。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

2022 年 11 月 16 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 中村 憲二



所 属 循環器内科

職 名 副部長

※ 受付番号 ER2021-100(変 2)

所属長の印



1 課題名

肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]

2 主任医療行為者名

所属

職名

中村 憲二 循環器内科 副部長

3 分担医療行為者名

所属

職名

世古 哲哉 循環器内科 部長

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

軽微な変更（研究責任者の職名変更、研究者追加、オプトアウト文書の変更）です。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

研究責任者の職名変更、研究者追加、オプトアウト文書の変更のため。

研究倫理審査委員会判定結果報告書

西暦 2022 年 11 月 1 日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

研究統括管理責任者 殿

研究代表者

心臓血管内科部門心不全科

部長・泉 知里 殿

共同研究機関 研究責任者 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった件について受諾し、下記の研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

- 西暦 年 月 日開催の委員会
 西暦 年 月 日の迅速審査
 西暦 2022 年 11 月 1 日の委員会事務局確認

にて、以下のとおり判定したので報告する。

研究課題名	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]
案件番号/ 倫理審査 承認番号	22-346/R21042-5
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に条件付適 <input type="checkbox"/> 条件付適（一定条件下での実施・継続のみ承認） <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告 <input type="checkbox"/> 既適判定の取り消し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 要通常審査
審査事項	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究計画</p> <p><input type="checkbox"/> 新規研究計画の内容および実施の適否</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の変更内容および研究継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 各種報告</p> <p><input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容および研究継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の終了・中止の適否</p> <p><input type="checkbox"/> その他 _____</p>
審査概要	委員会事務局において研究倫理審査委員会規程（令和 3 年 6 月 30 日改正）第 15 条第 1 項第 1 号アからエに定められる軽微な研究計画の変更申請と確認できた。
条件・勧告 或いは理由	

<注意点>

- 研究代表者は本判定結果報告書を共同研究機関の研究責任者に共有してください。
- 共同研究機関の研究責任者は各機関の長の許可を得てから当該研究の実施を開始してください。
なお、実施許可が得られた場合にはその旨を研究代表者に報告すること。

※ 「修正確認後に適」、「修正確認後に条件付適」、「条件付適（一定条件下での実施・継続のみ承認）」、「継続審議」の判定であった場合

本書の発行時点で審査は継続しています。条件・勧告或いは理由、変更・修正指示の内容を確認し、速やかにご対応ください。当センターでの研究実施が許可された場合は、研究代表者に「指示・決定通知書」を通知するので、研究代表者は必要に応じて各研究機関の研究責任者と共有してください。なお、「指示・決定通知書」には当センターでの研究実施が許可された倫理審査承認番号が付与されます。

※ 「適」、「不適」、「停止・中止の勧告」、「既適判定の取り消し」、「非該当」、「要通常審査」の判定であった場合

本件の審査は終了いたしました。併せて研究代表者に「指示・決定通知書」を通知するので、研究代表者は必要に応じて各研究機関の研究責任者と共有してください。なお、「適」の場合は「指示・決定通知書」に当センターでの研究実施が許可された倫理審査承認番号が付与されます。

(様式 1-1)

研究倫理審査に関する指示・決定通知書

西暦 2022年 11月 9日



研究責任者

所属 心臓血管内科部門心不全科

職名・氏名 部長・泉 知里 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

研究課題名	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]	
許可申請	<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の一部変更
報告	<input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容及び研究継続の適否（重篤な有害事象） <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究終了・中止の適否	

上記研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

- 西暦 年 月 日開催の委員会
 西暦 年 月 日の迅速審査
 西暦 2022年 11月 1日の委員会事務局確認

にて判定され、以下のとおり決定したので通知する。

	許可申請			
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認（一定条件下での実施・継続のみ承認）		
	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告	<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し	
	<input type="checkbox"/> 非該当	<input type="checkbox"/> 要通常審査		
判定	上記決定に基づき、倫理審査承認番号を付与する			
	倫理審査承認番号 : R21042-6			
	報告			
	研究継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 変更修正指示	<input type="checkbox"/> 否
	研究の【 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 終了]	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	
条件・勧告 あるいは理由				

当院にて肥大型心筋症で診療を受けられたことのある患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、参加拒否以前に収集した情報等は廃棄、削除します。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2006/1/1-2018/12/31 の間に、肥大型心筋症の診断で入院または外来受診された方

【研究課題名】肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

【研究責任者】〔 施設名 〕〔 診療科 〕〔 職名 〕 〔 研究責任者名 〕

【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、日本における肥大型心筋症の診療の実態と予後を調査し、突然死や心機能悪化のハイリスク患者を見つけ出すプログラムを作成することを目的としています。本研究の成果は、将来的に、ハイリスク患者の早期発見、早期治療による予後の改善に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、家族歴（突然死・心筋症）、既往歴、肥大型心筋症と診断された日、肥大型心筋症と診断された根拠、自覚症状（心不全の自覚症状 New York Heart Association 分類：NYHA 分類・胸痛・失神）、治療薬剤情報、診断後の経過

下記検査は実施されている場合にのみ情報を収集させていただきます。

血液一般検査[白血球数・リンパ球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数]、PT-INR、腎機能[尿素窒素・クレアチニン]、尿酸、電解質[ナトリウム (Na)・カリウム (K)・クロール (Cl)]、肝機能[アルブミン・AST・ALT・LDH・ALP・γ-GTP・総ビリルビン・直接ビリルビン]、心筋マーカー[クレアチキンキナーゼ (CK)・CK-MB・トロポニン T または I]、心不全マーカー[BNP または NT-pro BNP] 心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓超音波、心臓 MRI、運動負荷検査、心筋生検

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

研究責任者

京都大学医学部附属病院	循環器内科	先端医療研究開発機構准教授	加藤 貴雄
九州大学病院	循環器内科	教授	筒井 裕之
高知大学医学部附属病院	老年病・循環器内科	教授	北岡 裕章
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	教授	坂田 泰史
三重大学医学部附属病院	循環器内科	教授	土肥 薫
日本医科大学付属病院	循環器内科	准教授	高野 仁司
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	部長	古川 裕
地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	循環器内科	副部長	阿部 幸雄
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	循環器内科	医長	安部 晴彦
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	循環器内科	部長	田村 俊寛
社会医療法人社団十全会 心臓病センター 榊原病院	循環器内科	内科診療部長	林田 晃寛
一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	副院長	安藤 献児
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	副院長	門田 一繁
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	循環器内科	主任部長	猪子 森明
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科	副院長	岩倉 克臣
東北医科大学病院	地域医療学	准教授	大原 貴裕
医療法人 溪仁会 手稻溪仁会病院	循環器内科	主任部長	湯田 聰
地方独立行政法人 桑名市総合医療センター	循環器内科	循環器センター長	大村 崇
地方独立行政法人 三重県立総合医療センター	循環器内科	部長	増田 純
JA三重厚生連 鈴鹿中央総合病院	循環器内科	院長	北村 哲也
JA三重厚生連 松阪中央総合病院	循環器内科	副院長	谷川 高士
日本赤十字社 伊勢赤十字病院	循環器内科	副部長	中村 憲二

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

連絡先：06-6170-1070

提供方法：EDC (Electronic Data Capture) 入力、紙媒体で情報を送付する場合は郵送、MRI の画像データを送付する場合は宅配、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】研究許可日より 2026 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究について将来、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【問合せ先】 [施設名] [診療科] [職名] [担当者名]
電話 [電話番号]

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年11月21日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

佐藤裕太
外科

印

所 属

職 名

受付番号 TR2022-70
(※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	学会発表 2023年9月	
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。 術後出血性合併症に対する迅速介入。蘇生と予後(仮)	
3 主任医療行為者名	氏名： 佐藤裕太	所属：
4 分担医療行為者名	氏名：	所属：
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。 術後出血性合併症は Failure to Rescue の問題として迅速な止血と deadly diamond を意識して蘇生の両輪が必要。当院の状況を考慮。	
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。	
30症例程度のカルテレビュー 後大規模的検討		

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

[患者等]

II 医療行為の対象となる者に理解を求める方法

*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

[なし]

IV 予測される医学上の貢献

第18回消化器外科学会

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：

30例4

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 11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 谷村 学



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 TP2022-73 (※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 病院薬剤師へのタスクシフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究
3 主任医療行為者名 氏名：寺田 智祐 所属：京都大学医学部附属病院薬剤部 職名：教授・薬剤部長
4 分担医療行為者名 氏名：米澤 淳 所属：京都大学医学部附属病院薬剤部 職名：准教授・薬剤副部長
5 医療行為等の概要 各施設での「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題」ならびに「病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取り組みに関する実態」を明らかにする目的で医療従事者を対象にインタビュー調査を実施する。 これから病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアに対して有用な情報となりうると考えられる。
6 医療行為等の対象及び実施場所 病院に所属する薬剤師、病院に所属する医師を対象にインタビュー調査を行う。

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 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

各施設及び各対象者の氏名に換わる番号として登録番号を付与し、ID化するため個人を特定できない。

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

医療行為はありませんので個人への不利益はありません。

IV 予測される医学上の貢献

病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアに対して有用な情報を得るとともに薬剤師助手への今後のタスク・シフト/シェアの促進にもつなげることができる。

V その他 (研究期間、症例数等)

研究期間：承認日より 2025 年 3 月 31 日まで

症例数等：約 10 施設 (1 施設あたり医師 約 2 名、薬剤師 約 6 名)

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

受付番号	R3737
------	-------

2022年10月20日

審査結果通知書

研究責任者

所 属：医学部附属病院 薬剤部

職 名：教授

氏 名：寺田 智祐 殿

京都大学大学院医学研究科・医学部

及び医学部附属病院医の倫理委員会

委員長 小杉 真司

審査依頼のあった件について審査結果を下記の通り通知します。

記

課題名	病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法			
研究責任者	所属 医学部附属病院 薬剤部 職名 教授 氏名 寺田 智祐			
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更・追加申請			
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 書類再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他			
「承認」以外の場合の理由	研究協力機関の承諾書の提出をもって承認有効とする。			
備考				

研究協力のお願い

研究課題名 :

病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法

研究機関名：京都大学医学部附属病院

研究責任者：薬剤部・教授 寺田智祐

試料・情報等管理責任者：薬剤部・副部長/准教授 米澤淳

説明書作成年月：2022 年 10 月

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2 年間

1. 研究の目的及び背景

この研究は医師から病院薬剤師ならびに病院薬剤師から薬剤師助手へのタスク・シフト/シェアに関する厚生労働科学研究です。これまでの研究において、タスク・シフト/シェアの実態および効果について、全国の病院に対して数字を使った量的なアンケート調査を行い、現状把握がなされました。しかし、タスク・シフト/シェアが進んでいる施設とそうでない施設に明確な違いは見出せませんでした。厚生労働省はタスク・シフト/シェアを効果的に進めるための留意すべき事項として「意識」、「知識・技能」、「余力」を提示しています。

そこで本研究では、それぞれの施設において、なにがきっかけでタスク・シフト/シェアが開始されているのか、どうやったらタスク・シフト/シェアがより進むのか、タスク・シフト/シェアを行う背景にある深い要因を、インタビュー調査およびアンケート調査を通して明らかにすることを目的としています。なお本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

2. 研究の方法

貴院でのタスク・シフト/シェアに関する取り組みについてインタビュー調査をさせていただきます。医師の先生方には個別のインタビュー調査を、薬剤師の先生方にはフォーカスグループインタビュー調査を実施させていただきます。所要時間は 1 時間程度です。インタビュー調査の内容を録音させていただき、録音データから逐語記録を作成致します。この逐語記録を専用のソフトを用いて解析します。そして後日タスク・シフト/シェアに関する取り組みについてアンケート調査を実施させていただきます。これらのインタビュー調査およびアンケート調査から得られた情報をもとにタスク・シフト/シェアを行う背景にある要因を明らかにしようと考えております。

2022.10.12 作成 ver.1.3

同 意 書

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名

病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法

私は、上記研究に関する説明を別紙説明書により面接担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究の目的及び背景
2. 研究の方法
3. 研究の参加について
4. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益
5. 研究に関する情報公開の方法
6. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲でも研究に関する資料の入手・閲覧の方法
7. 個人情報等の取り扱い
8. 試料・情報の保管および廃棄の方法
9. 研究資金・利益相反
10. 研究対象者等からの相談への対応
11. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容
12. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

協力者氏名

同意日 令和 年 月 日

本人署名（自筆）

私は、この調査に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

日付 令和 年 月 日

所属□京都大学医学部附属病院薬剤部

調査担当者

本同意書は、本人と研究代表者が一部ずつ保管します。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 11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 玉木茂久



所属 血液内科

職名 部長

受付番号 EP2022-74 (※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

化学療法を受ける骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発現の傾向と要因の解明

実施計画書 No 2022年 6月 24日 作成 第1.3版

3 主任医療行為者名

研究代表医師：三重大学大学院医学系研究科看護学専攻 基盤看護学領域

実践基礎看護学分野 桜屋正浩教授

4 分担医療行為者名

伊勢赤十字病院血液内科

所属・職名：血液内科部長 氏名：玉木茂久（当院責任者）

所属・職名：輸血細胞治療部部長 氏名：藤枝敦史

所属・職名：血液内科副部長 氏名：南 博仁

所属・職名：血液内科医員 氏名：小林俊諒

所属・職名：血液内科医員 氏名：山田英嗣

5 医療行為の概要

Bortezomib または Lenalidomide を含む化学療法を受ける骨髄腫関連疾患患者を対象に、味覚障害に関する背景・要因、味覚障害の種類や出現時期の解明および味覚障害が QOL に与える影響の分析を行う前向き、コホート、多施設共同研究である。

6 医療行為の対象及び実施場所

対象は、当院の Bortezomib または Lenalidomide を含む化学療法を受ける多発性骨髓腫患者を前向きに登録する。

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は、生年月日、氏名を記入しないデータを用いることで対処する。研究実施計画書の P12 6.インフォームド・コンセントを受ける手続き等および P13 7.個人情報の取り扱いに記載されている。

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

代表機関である三重大学にて作成された「説明文書」「同意書」「同意撤回書」を用いて、文書で行う。

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

味覚障害に関連する背景・要因、味覚障害の種類や出現時期、味覚障害が QOL に与える影響を明らかにすることは学術的意義がある。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022 年 11 月 承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日

症例数等：60 例（当院目標登録症例は 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。

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

24年11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
所 属
職 名

トキチ
在籍 啓太

印

受付番号 TEP2022-75 (※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) *発表予定日未定の場合は未定と記載	
2 課題名 Simultaneously Operation for combined head and abdominal blunt trauma; A case report.	
3 症例報告実施者 氏名: Keita Sato 所属: Dept. Surgery 職名:	
4 症例報告の概要 頭部・腹部の同時手術	
5 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 症例報告 (論文報告)	
II 医療行為の対象となる者に理解を求める同意を得る方法 ※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 論文の公開	
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 :	

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A(第6条関係)

倫理審査申請書

平成24年11月25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
 所属 外科
 職名 佐藤 治太

受付番号 ER2022-76 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 A case of lymphatic flow evaluation using ICG for anastomotic recurrence (仮)
3 症例報告実施者 氏名: 佐藤 治太 所属: 職名:
4 症例報告の概要 この報告は先に手術を経て切除範囲にまで広がって腫瘍をがんばりに 再発範囲を決定した症例
5 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 ○印
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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ○印
IV 予測される医学上の貢献 ○印
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:

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。

【様式3】

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 11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 大田麻美



所 属 救急外来

職 名 看護師

※ 受付番号 ER2022-77

所属長の印



1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名 A 病院における院内迅速対応システム導入と現状		
3 主任医療行為者名 大田 麻美	所属 救急外来	職名 看護師
4 分担医療行為者名 西川 圭子 堀江 健太	所属 ICU/CCU/HCU 救急外来	職名 看護師長 看護師長
5 医療行為の概要 当院では2022年4月より院内迅速対応システム（Rapid Response System:以下 RRS）が導入された。当院における初年度のシステム構築に関して Rapid Response Team（以下：RRT）の一員である看護師の立場から活動内容を明らかにする。そして、来年度以降も継続する RRS がより良いものとなるよう改善へつなげる。		
6 医療行為の対象及び実施場所 1. 対象者 当院 RRS の現状調査 2. 実施場所 伊勢赤十字病院		

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。

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）

1) 準拠する倫理指針

本研究は「看護研究における倫理指針」を遵守し、所属機関（伊勢赤十字病院）の倫理審査の承認を得て実施する。

2) 匿名かおよび情報管理

登場する人物名等個人を特定できるものは全て記号表示とする。また、使用するデータに関しては研究者及び、共同研究者のみが閲覧可能とし、データは研究者が鍵もしくはパスワードを使用し管理する。

3) 利益相反

本研究に利益相反は発生しない。

V その他

タイムテーブル

～2022年¹²月 研究倫理審査

～2023年1月 活動報告作成

公表予定

2023年度第5回三重県看護研究会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

【様式 2】

研究計画書

研究者氏名・大田 麻美、西川 圭子、堀江 健太

研究者の所属組織・伊勢赤十字病院 看護部

1. 研究表題	A 病院における院内迅速対応システム導入後の活動報告
2. 研究の動機	当院では 2022 年 4 月より院内迅速対応システム (Rapid Response System: 以下 RRS) の運用が開始された。そのため当院における初年度 (2022. 4. 1~) の RRS 活動を明らかにする。
3. 研究目的	本研究の目的は、2022 年度 RRS 活動内容を明らかにすることである。
4. 研究の意義	本研究の意義は、2022 年度の RRS 運営における活動報告を行うことで課題を見いだし、次年度以降の活動に活かすことである。
5. 用語の定義	該当なし
6. 概念枠組み	該当なし
7. 仮説	該当なし
8. 研究方法	1. 研究デザイン 2022 年度 RRS 活動報告
9. 倫理的配慮	1. 準拠する倫理指針 本研究は「看護研究における倫理指針」を遵守し、所属機関（伊勢赤十字病院）の倫理審査の承認を得て実施する。 2. 匿名化および情報管理 登場する人物名等個人を特定できるものは全て記号表示とする。ま

	<p>た、使用するデータに関しては研究者及び、共同研究者のみが閲覧可能とし、データは研究者が鍵もしくはパスワードを使用し管理する。</p> <p>3. 利益相反</p> <p>本研究に利益相反は発生しない。</p>				
10. タイムテーブル	<p>1. スケジュール</p> <p>タイムテーブル</p> <table> <tr> <td>~2022年11月</td> <td>研究倫理審査</td> </tr> <tr> <td>~2023年1月</td> <td>活動報告作成</td> </tr> </table> <p>2. 公表予定</p> <p>2023年度第5回三重県看護研究会学術集会にて発表予定</p>	~2022年11月	研究倫理審査	~2023年1月	活動報告作成
~2022年11月	研究倫理審査				
~2023年1月	活動報告作成				