

別紙様式 1

医療行為（終了・経過）報告書

2023年 1月 16日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 玉木茂久



所属 血液内科

職名 部長

※ 受付番号 29-2 (終了)

所属長の印



1 課題名

未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法，自家末梢血幹細胞移植，地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 ～JSCT MM16～

2 主任医療行為者名

所属

職名

代表者 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 赤司浩一

責任者 九州大学病院 血液・腫瘍内科 宮本敏浩

3 分担医療行為者名

所属

職名

所属・職名：血液内科・部長 氏名：玉木茂久

所属・職名：血液内科・部長 氏名：白井英治

所属・職名：血液内科・医員 氏名：岡 弘毅

4 医療行為の結果又は経過

臨床試験の終了報告をさせていただきます。


別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書


25年 / 月 / 18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 杉本真也   
所属 消化器  
職名 医師

※ 受付番号 ER2021-98 (変1)

		所属長の印	
1	課題名 大腸スtent留置後切除可能性閉塞性大腸癌における 深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究		
2	主任医療行為者名	所属	職名
	杉本真也	消化器	医師
3	分担医療行為者名	所属	職名
	消化器内科	医師	
4	(1) 医療行為の中止又は変更の内容		
	フロントに修正		
	(2) 医療行為の中止又は変更の理由		

西暦2022年6月8日

## 審査結果報告書

研究代表者  
内視鏡科 副部長 堀田 欣一 殿

名称：静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会  
所在地：駿東郡長泉町下長窪1007  
委員長： 安井 博史 (押印省略)

適応される指針等及び当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

臨床研究課題名： 大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究 (TRANSIT study)

適応される指針等	<input checked="" type="checkbox"/> (新)人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (旧)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (旧)ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究代表者等	氏名(所属・氏名) 内視鏡科 副部長 堀田 欣一

審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床試験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否(研究計画の変更、有害事象の発生、定期報告に基づく審査) <input type="checkbox"/> 治験における緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査
開催日	西暦2022年6月8日 (迅速審査の場合は審査日)
提出資料 右枠には当該資料の作成年月日と版数を記載して下さい。	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 2022年 5月 12日 1.2 版
	<input type="checkbox"/> 登録票 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> 添付文書 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> 研究責任者および研究分担者の履歴書 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告書 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書 年 月 日 版
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (一括審査依頼書、院長交代の通知書) 2022年 5月 30日 版
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (変更点一覧表) 年 月 日 版
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (症例報告書: CRF ver. 1.1) 2022年 3月 15日 1.1 版
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本大学病院:COI審査結果通知書) 年 月 日 版
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (様式40 利益相反自己申告書) 年 月 日 版
	<input type="checkbox"/> その他 ( ) 年 月 日 版
<input type="checkbox"/> その他 ( ) 年 月 日 版	
<input type="checkbox"/> その他 ( ) 年 月 日 版	
<input type="checkbox"/> その他 ( ) 年 月 日 版	
<input type="checkbox"/> その他 ( ) 年 月 日 版	
審査判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 2. 修正の上で承認 3. 保留 4. 却下 5. 既承認事項を取り消す
指示事項 (意見等含)	
留意事項	中央一括審査

倫理審査申請書

令和5年 1月 19日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 濱口大輔



所属 リハビリテーション課

職名 作業療法士

受付番号 FR2022-86 (※事務局で記入)



1 審査対象 症例報告 (発表予定日 11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。 CRPS 症状を呈した施設利用者へのミラーセラピーの効果の検証 (仮)
3 症例報告実施者 氏名: 濱口大輔 所属: リハビリテーション課 職名: 作業療法士
4 症例報告の概要 上腕骨骨折後に CRPS 症状を呈した施設利用者に対して、ミラーセラピーを併用した作業療法を実施し、ADL 能力の向上を認めたため報告する。
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 本研究への参加は対象者の任意であり、研究への参加・不参加によって対象者は不利益を被ることはない。本研究において得られたデータは、研究の目的以外には使用しないこと、データの管理は記号化、数値化などの方法をとることにより個人が特定されないよう十分に配慮する。また本研究の発表の際にも、参加者の個人が特定されないことがないよう同様に配慮する。  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 上腕骨骨折後のリハビリテーションを行う際に施設医からリスク管理や禁忌等を確認し、対象者が評価実施可能な場合にのみ行う。また、リハビリテーション中は疼痛の増悪、吐き気、めまい、ふらつきなどの身体的症状が現れた場合には速やかにリハビリテ

ーションを中断し休息をとるなどして対象者の安全性を最善に考慮する。またそのような非常時には速やかに施設医に連絡が取れるようにする。

#### IV 予測される医学上の貢献

本研究にて、上腕骨骨折後の CRPS 症状に対するリハビリテーションにミラーセラピーを取り入れ、従来と比較して良好なリハビリの結果が得られた場合、ミラーセラピーを併用した作業療法の妥当性が示される。また、術後に生じる CRPS 等の合併症の予防が行える事によりリハビリ期間の短縮が可能となるのではないかと考えられ、医療経済学的観点からも重要であると考ええる。

#### 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。

## 学会報告（症例報告）にご協力をお願い

これまでのリハビリテーション介入に関する情報について、今後行われる学会等で、症例報告として発表させていただくことをお願いします。

### ①目的

リハビリテーションにより生じた治療の成果や問題点などについて、医療者同士の経験を共有するために行います。さらなるリハビリテーションの進歩に関与するものであり、リハビリテーションの質の向上に役立てられます。

### ②個人情報について

発表するにあたり、利用者さんのプライバシーに関する事項については以下の例に従い、個人を特定できないように配慮します。

氏名 : イニシャルも含めて一切記載しません。

年齢 性別 : 「～代 女性」と大まかに記載することがあります。

日付 : 「X年Y月」といった符号を用いて記載します。

地名 : 居住地については記載しません。施設名等については「A病院」といった符号を用いて記載します。

病歴 : 経過を判断するうえで重要な情報となるため、個人を特定できない範囲で記載することがあります。

### ③協力の任意性と同意撤回の自由について

発表にご協力いただくかどうかは、ご自身またはご家族の意思に基づいて決めさせていただきます。お断りになっても不利益となることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、途中で取りやめることもできます。ただし、その時点ですでに学会報告を終えている場合は取りやめることが出来ませんのであらかじめご了承ください。

説明者：作業療法士 濱口 大輔

伊勢赤十字 老人保健施設 虹の苑

---

私は上記について説明を受け、十分にその内容を理解したので、説明者が症例報告を行うことに同意します。

令和 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

代筆者氏名 \_\_\_\_\_

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年2月2日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 三宅 知宏



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2022-87 (※事務局で記入)



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。 抗がん薬による院内環境曝露に対するオゾンガスの低減効果
3 主任医療行為者名	氏名: 三宅 知宏 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
4 分担医療行為者名	氏名: 野口 祥紀 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師 氏名: 小川 晃宏 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。 抗がん薬による当院院内環境への曝露(汚染)は既報のとおり患者用トイレにおいて高濃度で認められる。オゾン水による清掃は抗がん薬の曝露を低減することが報告されているが、オゾンガスの報告はない。今回オゾン除菌・脱臭器(商品名:エアバスター)の設置による抗がん薬曝露の低減効果を検証する。(別紙参照)
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。 血液内科病棟患者用トイレ、4P病棟患者用トイレにオゾン除菌・脱臭器(商品名:エアバスター)を設置

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

オゾン除菌・脱臭器（商品名：エアバスター）は除菌・脱臭目的で商品化された装置を用いる。抗がん薬で曝露された環境に対する効果検証のため医療行為や個人が特定されることはない。（別紙参照）



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（設置にあたり除菌・消臭器である表示は必要と考える）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

設置するオゾン除菌・脱臭器（商品名：エアバスター）は既に商品化されており、多くの医療機関や学校、飲食店に設置されており、現在ではコロナウイルス不活化効果の目的で救急車内への設置も普及している。院内患者用トイレ内にオゾン除菌・脱臭器を設置することによる個人への不利益および危険性はない。（別紙参照）

IV 予測される医学上の貢献

抗がん薬による環境曝露の低減方法は調製時の閉鎖式接続器具使用や取り扱い（手技）の向上が挙げられるが、患者用トイレにおける曝露の低減方法は患者への排泄指導や業者への清掃指導であり限界がある。今回設置するオゾン除菌・脱臭器（商品名：エアバスター）によって除菌・消臭以外に抗がん薬の環境曝露が低減できれば、院内職員や清掃者に対する抗がん薬の人体への影響（二次発癌、遺伝子変異異常等）が少なくなることが予想される。（別紙参照）

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：承認後調査開始し、調査期間は約半年間

症例数等：

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

R5年2月3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

受付番号 ER2022-88 (※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 (1-24-2)
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2023年11月2日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
肝臓がん進行症に対する肝動脈カテーテル閉塞下摘除術について	
3 主任医療行為者名	
氏名:	佐藤啓太
所属:	外科
職名:	
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。
肝臓がん進行症に対する手術は患者背景から適切な出血傾向を伴う。 このため肝臓中出血制御のために行っている手術技術の紹介について 概説する	
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。
手術室、ICU等	

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

個人情報は完全削除

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

学会発表

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: 2021 - 2022年

症例数等: 4~5

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

2023年 2月 6日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 綿重直樹



所属 産婦人科

職名 産婦人科医員

受付番号 FR2022-89 (※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。
婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後の Quality of Life (QOL) 比較研究-前向き他機関共同研究-	
3 主任医療行為者名	
氏名: 近藤英司 所属: 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 職名: 准教授	
4 分担医療行為者名	
氏名: 奥川利治、綿重直樹 所属: 伊勢赤十字病院 職名: 産婦人科部長、医員	
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。
本研究は、良性・悪性腫瘍の子宮摘出または骨盤臓器脱を受ける患者に対して、腹腔鏡下・ロボット下・開腹下の3群の術前・術後 Quality of Life (QOL) を前向き観察コホート研究にて比較検討する事が目的である。	
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。
術前検査で、子宮良性腫瘍、骨盤臓器脱、子宮体癌 I A、I B、II 期、子宮頸癌 I A1、I A2、I B1、II A1 と診断され、挙児希望を有さない 20 歳以上の女性患者が対象になる。 実施場所は三重県下の共同関連施設である。	

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。

~~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

本研究に関わる関係者（外部関係者も含む）は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守する。研究対象者に関する情報は、研究責任者又は研究分担者が登録時に新たに付与する固有の番号（研究対象者識別コードなど）によって識別することとし、その際、特定の個人の識別に繋がる情報（患者氏名、イニシャル及び生年月日など）を用いない。機関/データセンター間の患者データとのやりとりは、CD-ROM等の電子媒体にて、ロックをかけて手渡しまたは、郵送とする。

### 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

本研究は観察研究であり、この研究に参加する特有のリスクは最小限である。

### IV 予測される医学上の貢献

本研究により、婦人科疾患患者の手術術式による術後 QOL を予測する因子を特定する有用な情報となることが期待される。

### 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：許可日～2026年3月31日 見込み

症例数等：全体 800 例 開腹 300 例 腹腔鏡 260 例 ロボット 240 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

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 近藤 英司 殿

西暦2022年05月26日

三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員長 渡邊 昌俊  
(公印省略)

\* 承認番号 H2022-099

研究課題名

婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後のQuality of Life (QOL)比較研究-前向き多機関共同研究-

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 <input checked="" type="radio"/> 承認 2 小幅な修正の上、再提出 3 大幅な修正の上、再審査 4 不承認
理由	