

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年2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

佐藤 浩太



所属

外科

職名

受付番号 ER2022-91 (※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。 |
| 機械学習を用いたCT画像によるCOVID治療戦略アルゴリズムの構築 | |
| 3 主任医療行為者名 | |
| 氏名: 佐藤 浩太 | 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。 |
| COVID-19 疑い患者の胸部CTから診断補助及び重症度を予測するAIモデルの構築 | |
| 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。 |
| 既に診断済患者、及び肺炎などの他疾患の患者のCT | |

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

画像抽出段階で匿名化

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 オブダウト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

重症度予測、急後回避など

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: 約2年

症例数等: 100-200例

本研究には別系統「レンタル機器」を1台
当院に設置し、上記の者が使用する。

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

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

| | |
|-----------------|---|
| 研究の種別 | 観察研究 |
| 初回公表日 | 令和3年9月22日 |
| 最終公表日 | |
| 中止年月日 | |
| 観察期間終了日 | |
| 研究名称 | 機械学習を用いたCT画像によるCOVID診療戦略アルゴリズムの構築 多施設共同観察研究 |
| 平易な研究名称 | CT画像を用いたCOVID-19の診断支援AIアルゴリズムの構築 |
| 研究責任（代表）医師の氏名 | 岡田 直己 |
| 研究責任（代表）医師の所属機関 | 大阪急性期・総合医療センター |
| 研究・治験の目的 | CT画像と臨床データからCOVID感染を予測する機械学習モデルを構築し、その予測能を評価すること。 |
| 試験のフェーズ | N/A |
| 対象疾患名 | COVID-19,SARS-CoV-2 |
| 進捗状況 | 募集中 |
| 医薬品等の一般名称 | |
| 販売名 | |
| 認定委員会の名称 | 大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床医学倫理審査委員会 |
| 認定番号 | |



管理的事項



1 臨床研究の実施体制に関する事項及び臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項



2 臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要



3 臨床研究の実施状況の確認に関する事項



4 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項



5 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該臨床研究に対する関与に関する事項等



6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等



| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| 認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称 / Name of Review Board | 大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床医学倫理審査委員会 | Osaka General Medical Center Clinical medicine Ethics Committee |
| 上記委員会の認定番号 | | |
| 住所 / Address | 大阪府大阪市住吉区万代東三丁目1番56号 | 3-1-56,Bandaihigashi,Sumiyoshi,Osaka, Osaka |
| 電話番号 | 06-6692-1201 | |
| 電子メールアドレス | kenkyu-crb@gh.opho.jp | |
| 審査受付番号 | 2020-073 | |
| 当該臨床研究に対する審査結果 | 承認 | |

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 3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 井田諭



所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 ER2022-92 (※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 高齢糖尿病患者における社会的フレイルと要介護状態発生に関する縦断的検討 |
| 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 当院健診受診者 |

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

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

メタボリック症候群を簡便にスクリーニングできる可能性を示唆

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約3年

症例数等：1000名程度

骨格筋量-体脂肪量比によるメタボリック症候群の予測：日本人健診データを用いた検討

背景

メタボリック症候群 (Mets) とは内臓脂肪型肥満を中心として、高血圧、耐糖能障害、脂質異常症などの危険因子が集積した病態であり、虚血性心疾患、脳血管障害などの動脈硬化性疾患の発症リスク、及び死亡リスクを上昇させる。Mets は近年増加しており、世界では約 30~40%にのぼるとされ、我が国における動脈硬化性疾患による死因にも関与している可能性が指摘されている。ゆえに Mets は健康問題を考える上で極めて重要な疾患であるといえる。

Mets は内臓脂肪量や体脂肪量に関連する事に加え、骨格筋量低下とも密接に関連するとの報告がなされている。体脂肪量増加のみならず、骨格筋量低下も Mets に密接に関連する可能性が示唆されており、この両方を加味することが Mets への早期発見には重要である可能性がある。このようなことから、体筋量を体脂肪量で除した muscle to fat ratio (MFR) が注目されており、海外から Mets との関連性の報告がなされている。

上述の如く、MFR と Mets との関連性の報告があるものの、日本人を対象とした検討は見当たらない。骨格筋量や体脂肪量は人種によりその分布は異なることが示唆されており、人種ごとにその関連性を検討すること、ならびに MFR の最適なカットオフ値を検索することが健康問題を考える上で重要である。アジア人は欧米人と比して内臓脂肪型肥満が多く、また骨格筋量が少ない可能性が示唆されている。このようなことから日本人において MFR は Mets と密接に関連するのではないかと我々は仮説を立てた。本研究の目的は日本人における MFR と Mets との関連性、ならびに MFR の最適なカットオフ値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健診受診者を対象にした横断研究である。本研究は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 2019 年 4 月~2022 年 12 月に当院健診を受診した 20 歳以上の者とした。除外基準は Mets 評価に必要な身体測定あるいは血液検査データに欠損がある者、及び体組成計データがない者とした。

Mets の測定

MetS の評価は、本国特定健診にて用いられている診断基準を用いた。すなわち、腹囲 (男性 85 cm 以上、女性 90 cm 以上) を必須項目とし、以下 3 項目のうち 2 項目以上を満たす者とした：(1) 収縮期血圧 130mmHg 以上かつ/または拡張期血圧が 85mmHg 以上、(2) 空腹時血糖値 110mg/dl 以上、(3) 中性脂肪 150 mg/dl 以上かつ/または High-density lipoprotein-cholesterol (HDL-c) が 40 mg/dl 未満。

MFR及び骨格筋関連指標の測定

体組成評価には多周波生体電気インピーダンス法 (seca medical body composition analyzers 525, GmbH & Co., Hamburg, Germany) を用いた。裸足で測定台に乗り、電極棒を握り、四肢に微弱な交流電流 (周波数は 50kHz) を流す。全身骨格筋量及び体脂肪量の測定を行い、骨格筋量を体脂肪量で除したものを MFR とした。また先行研究において、Mets と関連する低筋量指標として、骨格筋量を体重で除した muscle to body weight (MWR)、あるいは骨格筋量を Body mass index (BMI) で除した muscle to BMI (MBR) が挙げられている。これらを踏まえ、MFR、MWR、及び MBR を骨格筋関連指標として評価することとした。

その他の変数の測定

年齢、性別、BMI、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、不規則な食習慣、運動習慣、睡眠障

害に関して評価した。喫煙習慣及びアルコール摂取習慣は“普段から喫煙する習慣はありますか？”、“普段からアルコール摂取する習慣はありますか？”の質問を行い、“はい”または“いいえ”で回答いただいた。不規則な食習慣は“就寝前 2 時間以内に夕食を食べる習慣、あるいは朝食を抜く習慣はありますか？”の質問を行い、“はい”または“いいえ”で回答いただいた。運動習慣は“1日に30分以上の運動習慣はありますか？”の質問を行い、“はい”または“いいえ”で回答いただいた。睡眠障害は“普段よく眠れていますか？”の質問を行い、“はい”または“いいえ”で回答いただいた。

統計解析

Mets 有無別かつ男女別の患者背景を記載することとした。連続変数は対応のない t 検定を用いて、二値変数は χ^2 乗検定を用いて群間比較を行った。Mets に対する判別能の評価として、MFR、MWR、及び MBR の Receiver operating characteristic curve (ROC) 曲線を描き、Area under curve (AUC) の評価を行うこととした。最も AUC の高い指標に関しては Youden index によりカットオフ値を設定し、従属変数を Mets としたロジスティック回帰分析を行うこととした。なお、調整すべき変数は先行研究を参考に、年齢、性別、BMI、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、不規則な食生活、運動習慣、及び睡眠障害とした。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。

倫理審査申請書

2023年 3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 荒木 俊
所属 放射線診断科
職名 医師



受付番号 FR2022-95 (※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。 下血を契機に診断され、外科的に切除された内反 Meckel 憩室の一例(仮) |
| 3 症例報告実施者 氏名：荒木 俊 所属：放射線診断科 職名：医師 |
| 4 症例報告の概要 本症例は下血、下腹部痛を主訴に救急外来受診し、その際に特徴的な画像所見から内反 Meckel 憩室を疑われた。その後、外科的に切除され病理学的に内反 Meckel 憩室の診断を得た。内反 Meckel 憩室は非常に珍しい病態で、画像診断において特徴的な所見を示す。本症例は示唆に富んだ症例であり、症例報告およ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～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 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 特徴的な画像所見を呈するという点で画像診断医にとって知見の蓄積となる。 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（第6条関係）

倫理審査申請書

令和5年3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 村林 桃士

所属 消化器内科

職名 医師



受付番号 FR2022-96 (※事務局で記入)

| | |
|-------|--|
| 所属長の印 | |
|-------|--|

| |
|---|
| <p>1 審査対象</p> <p>1) 実施計画</p> <p>② 出版・公表予定原稿 (第59回 日本胆道学会学術集会などで、発表予定) (発表予定日： 2023年 9月 15日など)</p> |
| <p>2 課題名</p> <p>EST 後出血に対する新規止血材を用いた内視鏡的止血処置の成績</p> |
| <p>3 主任医療行為者名</p> <p>氏名： 村林 桃士 所属： 消化器内科 職名： 医師</p> |
| <p>4 分担医療行為者名</p> <p>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</p> |
| <p>5 医療行為等の概要</p> <p>EST 後出血に対して、新たに市販された新規止血材(ピュアスタット)を用いて内視鏡的止血を試みた症例を後ろ向きに解析・検討する（詳細は別紙の抄録を参照）。</p> |
| <p>6 医療行為等の対象及び実施場所</p> <p>当院において 2022年5月から 2023年2月の間に、EST 後出血に対してピュアスタットを用いて内視鏡的止血を試みた8例。</p> |

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5月～2023年2月。

症例数等：8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

別紙様式 2

医療行為（中止・**変更**）報告書

25 年 3 月 7 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 世古 哲哉

所属 循環器内科

職名 部長



※ 受付番号 迅令 1-6 (変 5)

所属長の印



1 課題名

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査

2 主任医療行為者名

所属

職名

世古 哲哉 循環器内科 部長

3 分担医療行為者名

所属

職名

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

研究計画書の変更。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

研究計画書において追記等の軽微な変更があったため。

三重大学医学部附属病院倫理委員会で承認済につき、研究責任者から所属施設で倫理審査手続きを実施するよう指示があったため。

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 土肥 薫 殿

西暦2023年02月09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 H2023-017

研究課題名

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究

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 小幅度な修正の上、再提出 3 大規模な修正の上、再審査 4 不承認 |
| 理由 | |

実施許可通知書

土肥 薫 殿

西暦2023年02月09日

三重大学医学部附属病院長

池田 智明



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による下記臨床研究について、実施を許可する。

記

| | |
|----------|-----------------------------------|
| 研究課題名 | 三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究 |
| 許可番号 | H2023-017 |
| 倫理審査委員会名 | 三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会 |
| 研究代表機関 | 三重大学医学部附属病院 |
| 研究責任者 | 土肥 薫 |