# 別紙様式2

# 医療行為(中止・変更)報告書

2023年4月26日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏

所 属 呼吸器内科

職名副部長

職 名 ※ 受付番号 ER2020-63(変1)

所属長の印



# 1 課題名

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

# J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

2	主任医	療行為者名	所属	職名
	井谷	英敏	呼吸器内科	副部長
3	分担医	療行為者名	所属	職名
	谷川	元昭	呼吸器内科	部長
	近藤	茂人	呼吸器内科	副部長
	仁儀	明納	呼吸器内科	医師

- 4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容
  - ・実施計画書 第1版→第1.11版
  - 実施計画書\_別紙 1\_研究実施体制 更新
  - ・実施計画書\_別紙 2\_実施医療機関一覧 更新
  - (2) 医療行為の中止又は変更の理由
    - · 実施計画書変更点一覧(第 1 版→第 1.11 版)\_20221031 参照
    - ・研究実施体制/実施医療機関一覧変更のため

# 【添付資料】

· 実施計画書\_第 1.11 版

- · 実施計画書\_第 1.1 版\_別紙 1\_研究実施体制\_20220712
- · 実施計画書\_第 1.1 版\_別紙 2\_実施医療機関一覧\_20220712
- ・実施計画書変更点一覧(第1版→第1.11版)\_20221031
- ·審查結果通知書\_日本医科大学付属病院

# 審査結果通知書

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 部長・清家 正博 殿

> 日本医科大学付属病院倫理委員会 委員長 山口 博樹

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

受付番号	B-2020-172			
研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2			
	□研究の実施の適否 (審査申請書(西暦 年 月 日付))			
	■研究の継続の適否			
	□継続審査			
	(□経過報告書(西暦 年 月 日付))			
審査事項	■変更申請書			
(審査資料)	(■変更申請書(西暦2023年02月04日付))			
	□重篤な有害事象等			
	(□重篤な有害事象等に関する報告書(西暦 年 月 日付))			
	□その他((西暦 年 月 日付))			
審査区分	□委員会審査(審 査 日:西暦 年 月 日)			
	■迅速審査 (審査終了日:西暦2023年02月13日)			
審査結果	■承認 □継続審査 □再審査 □不承認			
「承認」以外の				
場合の理由等				
備考				

委員会で承認された研究を開始する際には「実施許可書」が必要です。

倫理審査申請書

2023年 4月 26 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



印

所 属 胸部外科

職名部長被并後也

※ 受付番号 モドンロン3ーン

所属長の印



 1 審査対象
 実施計画
 出版公表原稿

 論文化(投稿先未定)
 論文化(投稿先未定)

 2 課題名
 腹部大動脈瘤手術症例における医療コストの検討

 3 主任医療行為者名
 所属 胸部外科 職名 医師

 4 分担医療行為者名
 所属 医事課 職名

 5 医療行為の概要
 腹部大動脈瘤に対する、開腹手術、EVAR (ステント挿入術)

6 医療行為の対象及び実施場所

腹部大動脈瘤手術施行患者 (2012年1月から2022年12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。

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
十分に配慮します。
Ⅲ 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
不利益、危険性なし
IV 予測される医学上の貢献
医療コストの把握、医療経済面での貢献
V その他(研究期間、症例数等)
研究期間:2012年1月から2022年12月
症例数等:393 症例

理審查申請書

2023年 5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 山田 英嗣

所属 面液的科

職名後期間原

受付番号 EP2023-23

(※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:208年 5月21日)

2 課題名

\*未定の場合も「~(仮)」として記載ください。

当院における AML 20日 に対する Venetoclax 春況 の治療は弱の侵機関所

3 主任医療行為者名

氏名: 山田 杂扇 所属: 豆成内形 職名: 农期研修原

4 分担医療行為者名

氏名: 魔枝 敦史

所属: 東京 到底海湖名: 子長

当院でAMLに対して Venotoclax で原用した記しない

20個かる着地で、海内電を食みを向に

解析で

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。

+最: 2021年4月1日かる現在までに Venetoclax を使用 いたまる。

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

個元の 医梅情報に基づく 限が視的調査であり、個人へ、不同益 並びに 医療性はるい

- Ⅲ 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

過去の医療情報に基づく受ける内部直でなり。 データは 色で 昼夜でせれており 個人人の不同直をびに を成代はる。

IV 予測される医学上の貢献

AMLに対る Veneractorの治療改憲が

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年4月1日村3根在

症例数等:

20 184

<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

# 倫理審査申請書

2023年 5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 伊井憲子

D )1 VEV 1

所 属 放射線治療科

職名部長

※ 受付番号 E 22023-24

所属長の印



# 1 審査対象 実施計画

#### 2 課題名

膠芽腫に対して術後放射線治療を施行した患者の予後について検討する後ろ向き観察研究

かった (一) と (川) (水) (川) (川) (川) (川) (川) (川) (川) (川) (川) (川	と施门した恋日かり及び	こうでで展開する区づ同で開発時間
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
落合 悟	放射線治療科	副部長
宮 史卓	脳神経外科	部長
石垣共基	脳神経外科	副部長

#### 5 医療行為の概要

脳腫瘍のひとつである膠芽腫は WHO 分類では GradeIVとなり、神経膠腫のおよそ 45% を占める。摘出後に化学放射線療法が標準治療とされているが、全生存期間中央値は 14.6 か月と報告されている。照射装置の進歩に伴い照射方法は 3 次元原体照射から強度変調放射線治療(IMRT)に変わり、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可能となり、脳腫瘍においても副作用を低減することが期待されている。当院では 2017 年より膠芽腫に対して IMRT を行っており、本研究では IMRT を施行した患者と従来の三次元原体照射を施行した患者の局所制御率と有害事象の関連等について後ろ向きに検討する。

#### 6 医療行為の対象及び実施場所

対象は当院にて膠芽腫と診断され術後照射を受けたもの

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

本研究は後ろ向き研究であるため、身体的、経済的な利益、不利益は生じず、匿名で個人を識別できる情報を取り扱わない。

- 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

同意書につていは後ろ向き研究であるためオプトアウトとし取得しない

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究では IMRT を用いることにより正常臓器の線量を低減することが可能となる。IMRT は様々な領域の根治照射に多く用いられている。この治療に伴う副作用は 従来の放射線治療に準じたものであり、重篤な障害は少数である。

# IV 予測される医学上の貢献

本研究で IMRT による予後と有害事象の関連性を把握することは、治療の発展とその質の向上に寄与することができ、未来の治療に対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 2028 年 3 月 31 日

症例数等: 約40例

理審査申請書

令和5年 5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 大島 所 属 麻酔科



受付番号 [2262]- 25

(※事務局で記入)

所属長の印



1 審查対象

\*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: 2023年 9月 2日)

2 課題名

\*未定の場合も「~(仮)」として記載ください。

胸腰筋膜面ブロックの鎮痛効果について(仮)

3 主任医療行為者名

氏名:大島 貴裕 所属:麻酔科 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。

後方観察研究。2019 年 12 月から開始した胸腰筋膜面ブロックの術後鎮痛効果について評 価する。また、バイタルの変化、麻薬使用量の変化、術後鎮痛薬の使用の変化を評価する。 後方観察であり介入は行わない。

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。 2019年4月からの腰椎椎間板ヘルニア手術と腰椎除圧術のうち、医療用麻薬フェンタニル を使用していない症例を使用(50症例程度)する。年齢、身長、体重、手術時間、麻酔時 間、周術期の薬剤の使用量、バイタル変化、疼痛レベル(NRS)、悪心嘔吐の有無など

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

個人を特定できる情報はすべて削除する。利用するデータは必要最小限の部分だけに 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

※いずれかを○で囲んでください。

- ①**ナ**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 後方観察研究のため特になし。

IV 予測される医学上の貢献

胸腰筋膜面ブロックの適応、麻薬消費量の調整。

医学的根拠の増強。

脊椎手術患者の術後鎮痛の予測と改善。

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 年以降

症例数等:50程度

<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

審査申請 理

ケ年 ケ 月 15 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

所属 外門 職名原原



受付番号 玉ドン0ン3-26

所属長の印



1 審查対象

症例報告

(発表予定日202年3月)\*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。

COVIDIO Uso A COVIDIO USO COVIDIO USO COVIDIO USO COVIDIO USO COVIDIO USO CONTROLO CONTROLO

3 症例報告実施者

氏名:人在藤宫石 所属: 杂野 職名: 区部

4 症例報告の概要

COVID-19 0707-1-35 PMIX3 DATELIAND + HPWOPMINA HT373EB 章题中的社员如及感染自有的科学上的主在咖啡世界的生体。

- 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

夏名人

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。

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

129.

IV 予測される医学上の貢献

COVID-1917年見

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。

倫理審査申請書

令和5年 5月 18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 豊嶋 弘一



所 属 感染症内科

職名 医師

受付番号 下22023-27

(※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。

<sup>^</sup>診断に難渋した Parvimonas micra による化膿性脊椎炎

3 症例報告実施者

氏名:豊嶋 弘一

所属:感染症内科

職名:医師

4 症例報告の概要

嫌気培養をせず診断がついていなかった P. micra による化膿性脊椎炎の症例。 培養方法を工夫して診断に至った。

- 5 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

ヘルシンキ宣言に基づき、患者の人権・個人情報の保護に最大限配慮する。

- 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

症例報告であり、問題なし。

IV 予測される医学上の貢献

P. micra による骨髄炎は 11 例報告があるが、化膿性脊椎炎に関しては 5 例のみである。本 症例のように、培養方法を間違えると診断に至らないことが多く、報告する価値がある。

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。

# 倫理審査申請書

令和5年 5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 豊嶋 弘一



所 属 感染症内科

職名 医師

受付番号 下平2013-18

(※事務局で記入)

所属長の印

1 審查対象

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。

(仮) Cutibacterium acnes による人工弁感染性心内膜炎

3 症例報告実施者

氏名:豊嶋 弘一

所属:感染症内科 職名:医師

4 症例報告の概要

培養陰性人工弁感染性心内膜炎として治療していたが、培養方法を工夫することで、診断 にいたった。

- 5 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

ヘルシンキ宣言に基づき、患者の人権・個人情報の保護に最大限配慮する。

- 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

症例報告であり、問題なし。

IV 予測される医学上の貢献

C. acnes による感染性心内膜炎は過去にも sporadically に報告があるが、その同定法は時 に困難である。培養方法を間違えると診断に至らないことが多く、重症例もあるため報告す る価値がある。

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

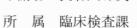
倫理審査申請書

令和5年5 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 長谷川珠央



職 名 臨床検査技師

受付番号 百年2023-30

(※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。

令和5年度三重県臨床検査技師会精度管理調査

3 主任医療行為者名

氏名: 長谷川珠央

所属: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

\*研究の内容についてご記載ください。

当院の超音波画像を用いて、三重県臨床検査技師会表在超音波部門の精度管理用画像問題を 作成する。

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。 当院超音波検査室で行った表在超音波検査(乳腺・甲状腺・皮膚)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~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 検査画像は匿名化を行い、個人は特定できません
  - 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 表在超音波検査は、非侵襲的検査であり、検査により得られた結果画像を 使用するため、個人に及ぶ不利益ならびに危険性はありません。

IV 予測される医学上の貢献

精度管理用の画像として提供することで、三重県内の臨床検査技師の 表在超音波検査における診断のレベルアップに繋がり、より精度の高い 情報を臨床側にフィードバックすることができる。

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: 2023年6月~2023年9月

症例数等:5~10症例程度

<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

倫理審査申請書

2023 年 大月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 世古 哲哉

所 属 循環器内科

職名部長

受付番号 下户2023-31

(※事務局で記入)

所属長の印



1 審查対象

1) 実施計画

2) 出版・公表予定原稿

#### 2 課題名

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者のセルフケア マネジメントに関する実態調査 (三重大学循環器内科主導)

## 3 主任医療行為者名

氏名:世古 哲哉

所属:循環器内科

職名:部長

4 分担医療行為者名

氏名:森 達哉

所属:循環器内科

職名:医員

氏名:前野 健一

所属:循環器内科

職名:副部長

氏名:刀根 克之

所属:循環器内科

職名:副部長

氏名:高村 武志

所属:循環器内科

職名:副部長

氏名:中村 憲二

所属:循環器内科

職名:副部長

氏名:山岸 歩空人

所属:循環器内科

職名:医員

氏名:小林 壮一朗

所属:循環器内科

職名:医員

氏名:多田 智子

所属:循環器内科

職名:医員

氏名:島田 智陽

所属:4Y病棟

職名:心不全看護認定看護師

#### 5 医療行為の概要

うっ血性心不全治療中の患者に Personal Health Record (PHR)としてスマートフォン搭載型アプリケーション「心不全手帳アプリ」(以下、本アプリ)を実装し、日々入力される血

圧、体重等のパラメータと心不全症状から心不全の増悪を予測し、患者へフィードバックする。6ヶ月間の本アプリの使用状況、血圧・体重変化を調査する多機関共同前向き登録観察研究である。

本研究は、「個人情報保護法」、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、代表研究機関において一括審査を行う。

# 6 医療行為の対象及び実施場所

本研究の目的は、うっ血性心不全で入院した患者に対して、退院時に PHR(本アプリ)を導入し、患者自身による日々の血圧・脈拍・体重等のバイタルデータや心不全症状の入力がセルフケアマネジメントにどのように寄与するか評価し、また、本アプリの使用率や使用状況を検証することである。

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。

# 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

本研究は、「個人情報保護法」、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学 系研究に関する倫理指針」を遵守し、代表研究機関において一括審査を行う。

# 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1
- ②書面による同意

③その他(初期登録の際に表示される説明事項を用いて、研究分担者が説明する上で同意ボタンの押下により同意を受ける)

## Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

特に不利益はないと考えるが、個人データの取り扱いにはついてはその機密保護に十分に配慮する。患者の特定は識別番号により行い、またそれ以外の個人情報も個人情報を特定できないように加工し、個人が特定されることがないよう格別の配慮を行う。

#### IV 予測される医学上の貢献

本研究で提供する PHR を活用することで、慢性心不全に対するセルフマネジメント向上に寄与し、より効果的な心不全予防疾病管理プログラムの実現が期待される。

### V その他(研究期間、症例数等)

研究期間:許可日~2024年6月30日

登録機関:許可日~2023年6月30日

参加期間:6ヶ月間

症例数: 当院で5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

# 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



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	スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者のセルフケアマネジメントに関する実態調査	
許可番号	H2021-144	
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	

倫 理 審 査 申 請 書

2023年 6 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

三澤 雅子

所 属 医療技術部栄養課

職名

栄養指導係長

受付番号 万トンロ23-3~ (※事務局で記入)

所属長の印



1 審查対象

1 (実施計画

2) 出版・公表予定原稿

2 課題名

医師と協働した栄養講義の評価と健康意識の高い地域住民の興味について(仮)

3 主任医療行為者名

氏名: 三澤雅子

所属: 医療技術部栄養課

職名:栄養指導係長

4 分担医療行為者名 所属: 医療技術部栄養課 職名:管理栄養士

氏名: 辻真以、前川聡子、井上晋一、田口まどか、谷口果奈、髙士友恵

5 医療行為等の概要

令和5年度に6回行われる赤十字健康大学で、今年度は医師の講義とその講義テーマ に沿った食事の話を管理栄養士が行なう。医師と管理栄養士の協働はここ数年行なわ れておらず、受講者の理解度や興味についてアンケートを実施する。集計結果は今後 の地域住民対象の栄養講義内容や企画等に活かしていく。

6 医療行為等の対象及び実施場所

令和5年度赤十字健康大学を受講予定の約130名の地域住民を対象に毎回行なう。 健康大学日程及び内容、アンケート内容は別紙の通り。

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+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	
アンケート内容に個人情報を特定できる項目を含まない。	
また、アンケートと名簿の照会は行なわない。	
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	
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	
地域住民に対し提供する、病気やその予防に対する情報の質の向上	
V その他(研究期間、症例数等)	
研究期間:令和5年6月23日~12月1日 忘記************************************	
症例数等:最大 780 件	