

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年6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 渋谷 秋隆



所属 外科

職名 医師 医員

受付番号 ER2023-33 (※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。
外傷性横隔膜損傷における診断・治療成績に関する全国調査	
3 主任医療行為者名	
氏名:	渋谷 秋隆
所属:	外科
職名:	医員
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。
外傷性横隔膜損傷における診断・治療に関する報告は少なく、香川大学消化器外科岡野圭一氏による全国調査が2025年、本施設も参加すること。後3向エコー研究であり、2010年1月1日から2020年12月31日までのデータを集める。	
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。
2010年1月1日から2020年12月31日までの外傷性横隔膜損傷と診断された患者。外傷分類と予後、診断方法、画像所見、治療方法、治療成績のデータ。	

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

匿名性

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

外傷性横隔膜損傷のデータを集約すること、今後の
診療に役立つエビデンスを示すことが期待されている。

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1月~~ 倫理委員会承認後～2023年12月31日。

症例数等： 研究全体で約100例。当院では約5例。

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

審査結果通知書

研究責任（代表）者
（所属）消化器外科学
（氏名）岡野 圭一 殿

香川大学医学部倫理委員会委員長
（氏名）藤原 祐一郎

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

課題名	外傷性横隔膜損傷における診断・治療・成績に関する全国調査
審査事項	■研究等の実施の適否 ☐研究等の継続の適否 ☐重篤な有害事象 ☐安全性情報等 ☐研究等に関する変更 ☐緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 ☐継続審査 ☐その他
審査区分	☐通常審査 ☒迅速審査（審査終了日： 2023年02月10日）
審査結果＊	☐ 非該当 ☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認 ☐ その他
条件・勧告及び理由＊	
少数意見・反対意見	
備考	既存試料・情報の提供のみを行う以下の施設について、一括審査を行った。 北海道大学病院、弘前大学医学部付属病院、筑波メディカルセンター病院、足利赤十字病院、済生会宇都宮病院、自治医科大学付属病院、獨協医科大学病院、独立行政法人国立病院機構、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院、群馬大学医学部附属病院、深谷赤十字病院、千葉大学医学部附属病院、医療法人社団明芳会、板橋中央総合病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京都立多摩総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、新潟大学医学総合病院、社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院、福井県済生会病院、磐田市立総合病院、伊勢赤十字病院、滋賀医科大学医学部附属病院、大阪急性期・総合医療センター、兵庫県立淡路医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、鳥取県立中央病院、島根大学医学部附属病院、津山慈風会 津山中央病院、川崎医科大学附属病院、岡山済生会総合病院、地方独立行政法人、広島市立北部医療センター、安佐市民病院、高知赤十字病院、済生会福岡総合病院、北九州市立八幡病院、飯塚病院、福岡大学病院、大分大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院

＊「条件付承認」とは正式な承認ではないため、研究開始前に必ず条件について修正し、再度提出すること。

臨床研究等実施判定通知書

研究責任（代表）者
（所属）消化器外科学
（氏名）岡野 圭一 殿

香川大学医学部長
（氏名）三木 崇範
（公印省略）

実施申請のあった臨床研究等について下記のとおり通知いたします。

記

課題名	外傷性横隔膜損傷における診断・治療・成績に関する全国調査
審査事項	■研究等の実施の適否 □研究等の継続の適否 □重篤な有害事象 □安全性情報等 □研究等に関する変更 □緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 □継続審査 □その他
判定結果	■承認 □不承認 □その他
承認以外の場合 の理由等	
備考	既存試料・情報の提供のみを行う以下の施設について、一括審査を行った。 北海道大学病院、弘前大学医学部付属病院、筑波メディカルセンター病院、足利赤十字病院、済生会宇都宮病院、自治医科大学付属病院、獨協医科大学病院、独立行政法人国立病院機構、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院、群馬大学医学部附属病院、深谷赤十字病院、千葉大学医学部附属病院、医療法人社団明芳会、板橋中央総合病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京都立多摩総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、新潟大学医学総合病院、社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院、福井県済生会病院、磐田市立総合病院、伊勢赤十字病院、滋賀医科大学医学部附属病院、大阪急性期・総合医療センター、兵庫県立淡路医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、鳥取県立中央病院、島根大学医学部附属病院、津山慈風会 津山中央病院、川崎医科大学附属病院、岡山済生会総合病院、地方独立行政法人、広島市立北部医療センター、安佐市民病院、高知赤十字病院、済生会福岡総合病院、北九州市立八幡病院、飯塚病院、福岡大学病院、大分大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院

香川大学医学部附属病院 消化器外科
藤木 友花 殿

一般社団法人 日本腹部救急医学会
理 事 長 吉田 雅博
倫理委員会担当理事 中村 雅史

下記の研究について、以下のとおり決定しましたので通知致します。

1. 臨床研究名称	外傷性横隔膜損傷における診断・治療・成績に関する全国調査		
2. 審査事項	☒ 臨床研究等の実施の可否 ☐ 臨床研究等の継続の可否 ☐ その他（ ）	☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ 実施計画の変更	
3. 予定被験者	2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに日本腹部救急医学会認定 医施設かつ認定医・教育医・評議員在籍施設で外傷性横隔膜損傷の診 断、治療を受けた患者		
4. 研究実施予定期間	承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日		
5. 臨床研究代表者名	藤木 友花（香川大学医学部付属病院 消化器外科）		
6. 審査結果	☒ 承認 ☐ 修正の上承認（再提出） 【承認番号：23-1】 ☐ 保留（再審査） ☐ 却下 ☐ 既承認事項取り消し		
7. 臨床研究分担者名	岡野 圭一（香川大学医学部 消化器外科） 安藤 恭久（香川大学医学部 消化器外科）		

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和5年6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 石黒 千晶



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 ER2023-35 (※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: 石黒 千晶	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。
当院の細菌検査室で検出された菌株を用いて、三重県臨床検査技師会微生物部門の精度管理用の問題を作成する。	
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。
当院の細菌検査室で検出され、同定検査、感受性検査を行った菌株を用いる。	

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

使用する菌株には、個人名などの記載はせず、個人は特定出来ません。

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

生育した菌株を使用するため、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

精度管理を定期的に行うことで、三重県内の病院・検査センター内にある微生物検査室のレベルアップや目合わせの確認につながり、より良い結果を臨床に報告できる。

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7月～2023年9月

症例数等：3症例程度

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 5 年 6 月 23 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 EP2023-36 (※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。
(仮) 非気管支鏡専門医に気管支鏡前 CT 枝読みと生食充填法が与えるインパクト	
3 主任医療行為者名	
氏名: 豊嶋 弘一	所属: 感染症内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名: 田中宏幸 所属: 感染症内科 職名: 医師	
氏名: 岩本圭右、仁儀明納、谷川元昭 所属: 呼吸器内科 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。
気管支鏡は病変を直視下で生検することは多くないため、その正診率は 100% ではない。各施設では正診率向上のため、様々な取り組みがなされている。	
当院では、2018 年 6 月に正診率向上目的で気管支鏡前 CT の全例 0.625mm スライス (病変部に focus した画像) + 複数医師による詳細な枝読み+GS を挿入する際の生食充填法を採用したため、その前後で正診率がどのように変化したのかを後方視的観察研究として行う。	
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。
2018 年 5 月～2021 年 5 月を上記導入前とし、2021 年 6 月～2023 年 6 月を導入後とする。	
BAL のみ、異物除去目的、EWS、EBUS-TBNA、肺炎の起炎菌同定目的の気管支鏡検査は除外した。	
全期間を通じて、使用できる気管支鏡ファイバーは BF-1T260、BF-Q290、BF-P290、	

EBUS-GS。極細径気管支鏡、Bf-NAVI などはない。

2018 年 5 月～2021 年 5 月は気管支鏡前 CT のスライス幅は担当医裁量で 1.25mm～5mm スライスが選択されていた。2021 年 6 月～2023 年 6 月は気管支鏡前 CT の全例 0.625mm スライス（病変部に focus した画像）+複数医師（呼吸器内視鏡指導医含む）による詳細な枝読みを行い、適宜生食充填法を利用してできるだけ枝読みの分岐まで到達させることを徹底した。

選択バイアス回避のため、験者は 2018 年時点で卒後 10 年目（気管支鏡歴 8 年目）、呼吸器専門医は取得しているが、気管支内視鏡非専門医を選択した。主に感染症内科医としての業務をしているため、気管支鏡は 50 件／年ほど。今回の対象症例はこの験者が行った気管支鏡のみとする。

判定基準は 1.気管支鏡下採取検体で病理学的悪性所見ありの場合、2. (1) 気管支鏡下採取検体で病理学的悪性所見ないが、後に感染症など他の非悪性所見が明らかになった場合やフォローアップの画像で陰影が消退した場合の 2 つを「正診」、2.(2) 気管支鏡下採取検体で病理学的悪性所見がみられなかったが、手術・CT ガイド下生検・EUS-FNA・EBUS-TBNA などの精査の結果、悪性所見が判明した場合を「誤診」と定義した。

情報収集は全てカルテベースで行う。

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。

~~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權の擁護

当院独自の観察研究のため、資料・情報が外部に持ち出されることはなく匿名化は不要。当然、個人情報保護法に基づき、主任医療行為者が厳重に情報を管理する。

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

※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

新たな医療行為はなく今回の研究による患者の不利益、危険性はない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

気管支鏡前 CT の全例 0.625mm スライス（病変部に focus した画像）+複数医師による詳細な枝読み+GS を挿入する際の生食充填法が気管支内視鏡非専門医であっても有効性があることが証明できれば、今後の若手教育に活かすことができる。また正診率が向上することで、外科にまわすことができる患者が増え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：2018 年 5 月～2023 年 6 月（見込み）

症例数等：計 200 例程度を想定している（導入前 100 例、導入後 100 例）

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6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 井上 奈津実
所 属 脳神経内科
職 名 医師



受付番号 EP2023-37 (※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。

アンデキサネットアルファの使用成績（仮）

3 主任医療行為者名

氏名：井上 奈津実 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 隆一	脳神経内科	医師
小林 和人	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

アンデキサネットアルファは第Xa 因子阻害剤に対する中和剤であり、直接作用型第Xa 因子阻害剤投与中の患者における、生命を脅かす出血または止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和によって、予後を改善しうるとされる。

6 医療行為等の対象及び実施場所

対象は当院の救急外来に搬送された脳出血の全症例である。後方視的に画像データなどを

解析し、血腫量や予後を解析する。アンデキサネットアルファを投与された脳出血症例と比較し、アンデキサネットアルファの使用成績を解析する。

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權の擁護

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。アンデキサネットアルファは、直接作用型第Ⅹa 因子阻害剤投与中の患者における、生命を脅かす出血または止血困難な出血の発現時に、投与を検討するため、救命目的には投与はやむを得ないが、副作用として血栓塞栓症の報告がある。

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アンデキサネットアルファの投与効果、副作用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：2019年1月1日から2023年5月31日（見込み）

症例数等：600 症例（見込み）

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

2023年6月29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 Ep2023-38 (※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 2023年11月9日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。

RRSの介入が患者の終末期緩和治療へと繋がった一例(仮)

3 症例報告実施者

氏名: 大田 麻美¹, 堀江 健太² 所属: 1 救急外来, 2 放射線科/内視鏡/健診センター
職名: 1 看護師, 2 看護師長

4 症例報告の概要

RRSの介入がきっかけとなり、非癌患者が緩和ケアを受け自己の抱える問題を表出し穏やかに最期を迎えることができた一例。昨今、RRSがエンドオブライフケアに与える影響も大きいと言われており、当院での症例も今後のRRS活動への示唆を得ることができると考える。

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権利の擁護

患者は個人が特定されないよう匿名化し、性別、住所、詳細な疾患名等の個人が特定される詳細な情報は記載せず、研究者が所属する施設に関してはアルファベット表記を行うことにより患者の匿名性を保つ。また、患者は故人のため患者からの同意取得は不可能な状態であるうえ、個人情報保護の対象とはならない。以上のことから同意取得方法はオプトアウトを希望する。また、患者データにおいては研究者と共同研究者のみが閲覧することとする。

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

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

医療行為の実施はない

IV 予測される医学上の貢献

高齢化や疾病の複雑化、医療者の働き方改革等により患者を取り囲む状況も刻々と変化をしている。そのような中において RRS の果たす役割は、患者の異常を早期発見するだけでなく倫理的問題介入への糸口となることが明らかにできる。

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 件

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

2023年7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 田口 まどか

所属 医療技術部栄養課

職名 管理栄養士

受付番号 ER2023-39 (※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

患者給食に関する満足度調査

3 主任医療行為者名

氏名： 田口まどか

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

所属： 医療技術部栄養課

職名： 栄養指導係長

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： 辻真以、前川聡子、井上晋一、田口まどか、谷口果奈、山岡裕子、土田千晴、高士友恵、田川比鶴

5 医療行為等の概要

患者対応の嗜好調査を年2回行い、提供給食に反映する他、院内掲示等を活用し、フィードバックを行う。

6 医療行為等の対象及び実施場所

対象：年2回の嗜好調査実施日の入院患者のうち、食事（一部除外）を摂取している者

実施場所：病棟にてアンケート用紙の配布及び回収。集計は栄養課で行う。

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～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を行わない。

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

患者給食の質の向上による入院患者満足度の向上

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：令和 5 年 7 月 26 日～令和 10 年 3 月 31 日

症例数等：最大 800 件/年

別記第 1 号様式（第 6 条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 7 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 今西 航



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 7P2023-45 (※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

リツキシマブ後続品の急速投与における安全性の調査

3 主任医療行為者名

氏名：今西 航

所属：薬剤部

職名：薬剤師

4 分担医療行為者名

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

リツキシマブの投与時には infusion reaction の発現頻度が高いことから、投与速度に規定があり、標準的な体格の患者において初回 4 時間以上、2 回目以降も 3 時間以上の投与時間を要していた。2021 年 9 月、リツキシマブ BS「KHK」において先発品同様に 2 回目以降の投与時に 90 分での急速投与が承認された。今回、当院においてリツキシマブ BS の急速投与が実施された患者を対象として、急速投与の安全性を検討するため、infusion reaction の発現頻度・重篤度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

2021 年 9 月～2023 年 5 月の間に、当院でリツキシマブ BS の急速投与が実施された患者（33 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。

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

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

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

リツキシマブ BS の急速投与における infusion reaction の発現状況の調査を行い安全性について検討することで、より安全な投与方法の選択に寄与すると考えられる。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2021 年 9 月～2023 年 5 月

症例数等：当院でリツキシマブ BS の急速投与が実施された患者 33 名

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 7 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

前田 るみ子



所 属

臨床検査課

職 名

臨床検査技師

受付番号 下22023-48 (※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

日本臨床一般検査学会における実習主体の講習会に使用する尿沈渣試料作成

3 主任医療行為者名

氏名： 前田 るみ子 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 医療行為の概要

日本臨床一般検査学会における実習主体の講習会（1回/1年）において標準化を目的とした鏡検実習をスケジュールに入れている。（参加者：約150名）

その際に使用する尿沈渣標本を残余尿検体を用いて試料作成を行う

6 医療行為の対象及び実施場所

日本臨床一般検査学会主催スキルアップ講習会

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

残余検体は無記名とし、患者個人の特定が出来ない状態で保管します。
プライバシーの保護には充分配慮致します

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

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

特になし

Ⅳ 予測される医学上の貢献

東海地方を主とした全国規模の検査技師の尿沈渣鏡検力の向上および、標準化
に寄与する

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 2023 年 8 月 1 日～2024 年 9 月 30 日

症例数等： 約 100 例

実施計画書

令和5年7月1日

日本臨床一般検査学会スキルアップ講習会（実習）に使用する尿沈渣標本作製

【目的】

上記に示す日本臨床一般検査学会スキルアップ講習会（実習）は、参加者の尿沈渣検査結果の標準化を目的とし、同じ標本で教育及びデータの共有を行い、検査結果の技師間差減少及び鏡検の標準化を目指し行っている。

【参加者】

東海地方を主体とした全国各病院一般検査担当技師（約100名）

【提供試料の作製方法】

学会実務委員10名の施設において、共同で測定済みの約300～500件の尿沈渣残余検体（稀な病的円柱や結晶成分等を含むもの）を非特異連結の状態で冷蔵保存し、学会実務委員により永久標本作製します。

当院においても約50件の残余検体提供を行う。

関係部署の医師に同意をとりますが、患者の同意は取りません。

プライバシーの保護には十分配慮します。

【期間】

2023年8月1日～2024年9月30日

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 7 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 玉木茂久



所 属 血液内科

職 名 部長

受付番号 ER2023-49 (※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

化学療法を受けた骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究 (多機関共同研究)

実施計画書 No 2023 年 4 月 28 日 作成 第 1.1 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 榊屋正浩教授

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：錦純一郎

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、後方視的多機関共同研究である。

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た多発性骨髄腫患者を後方視的に調査する。

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権利の擁護

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 P10 7.インフォームド・コンセントを受ける手続き等および P10 8.個人情報の取り扱いに記載されている。データの収集については、三重大学大学院医学系研究科看護学専攻の大学院生が行いますので、その都度立ち入り許可をいただきます。

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

代表機関である三重大学にて作成された「オプトアウト」を共有し、公開する。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

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：2010 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日 の当院症例

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。

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 榊屋 正浩 殿

西暦2023年06月16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 H2023-126

研究課題名
化学療法を受けた骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究（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 ☒ 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	

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

2023 年 7 月 20 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3)

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

2 主任医療行為者名	所属	職名
中村 憲二	循環器科	副部長

3 分担医療行為者名	所属	職名
世古 哲哉	循環器科	部長

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容
研究代表者の所属部門の名称変更、研究実施医療機関でのサブ解析実施のためなど。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由
上記参照

研究実施許可に関する通知書

(西暦) 2023年07月03日

研究責任者

所属 心不全・移植部門
職名・氏名 部門長・泉 知里 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター
研究統括管理責任者
公印省略

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	☐ 新規 ☒ 研究計画の一部変更
報告	☐ 安全性情報に関する報告の内容及び研究継続の適否 ☐ 実施状況報告の内容及び研究継続の適否 ☐ 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容及び研究継続の適否 ☐ 研究中止・終了の適否

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、
2023年06月19日の迅速審査
にて判定され、以下のとおり決定したので通知する。

判定	許可申請 ☒ 承認 ☐ 条件付承認（一定条件下での実施・継続のみ承認） ☐ 継続審議 ☐ 不承認 ☐ 停止・中止の勧告 ☐ 既承認事項の取り消し
	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（または付議不要課題番号）：R21042-8 ☒ 倫理審査による承認を受けたもの
	報告 研究継続 ☐ 可 ☐ 変更修正指示 ☐ 否 研究 ☐ 中止 ☐ 終了 ☐ 可 ☐ 否
備考	

研究倫理審査委員会判定結果報告書

(西暦) 2023年06月19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

研究責任者

所属 心不全・移植部門

職名・氏名 部門長・泉 知里 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会委員長

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、

2023年06月19日迅速審査

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	23-167/R21042-8
判定	☒ 適 ☐ 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・継続のみ適） ☐ 継続審議 ☐ 不適 ☐ 停止・中止の勧告 ☐ 既適事項の取り消し ☐ 非該当
審査事項	☒ 研究計画 ☐ 新規研究計画の内容および実施の適否 ☒ 研究計画の変更内容および研究継続の適否 ☐ 各種報告 ☐ 実施状況報告の内容および研究継続の適否 ☐ 安全性情報に関する報告の内容および研究継続の適否 ☐ 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 ☐ その他
備考	一括審査対象施設は以下のとおり。 京都大学医学部附属病院，九州大学病院，高知大学医学部附属病院，大阪大学医学部附属病院，三重大学医学部附属病院，日本医科大学付属病院，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，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，独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター，公益財団法人 天理よろづ相談所病院，社会医療法人 社団十全会 心臓病センター榊原病院，一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院，公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院，公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院，東北医科薬科大学病院，医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院，地方独立行政法人 桑名市総合医療センター，地方独立行政法人 三重県立総合医療センター，JA三重厚生連 鈴鹿中央総合病院，JA三重厚生連 松阪中央総合病院，日本赤十字社 伊勢赤十字病院 <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「研究実施許可に関する通知書」を発行しますので、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、「研究実施許可に関する通知書」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「研究実施許可に関する通知書」を発行しますので、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「研究実施許可に関する通知書」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。
変更・修正 指示の内容	特に指摘はなかった。