

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

令和5年 7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 E12023-50 (※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。

(仮) 動物接触歴のない *Corynebacterium ulcerans* による鼻咽頭炎

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

動物接触歴のない鼻咽頭炎であったが、臨床経過から診断に至った。

5 医療行為における医学倫理的配慮について (I～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. ulcerans は国内でも 100 例程度の発症数であるが、当院では本症例で 3 例目である。知っていれば snap diagnosis が可能である一方で死亡例も報告されており、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 7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 豊嶋 弘一
所属 感染症内科
職名 医師



受付番号 E122023-51 (※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。 (仮) Streptococcus pneumoniae による感染性心内膜炎、細菌性髄膜炎
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 細菌性髄膜炎の work-up 中に感染性心内膜炎が見つかった
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 S. pneumoniae による感染性心内膜炎はここ 20 年で報告数が増えているが、治療期間、手術のタイミングなど不明な点も多いため、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

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 8 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 村林 桃士

所 属 消化器内科

職 名 副部長



受付番号 ER2023-53 (※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
(第 139 回 日本消化器病学会 東海支部例会で、発表予定)
(発表予定日: 2023 年 11 月 18 日)
2 課題名
医療安全に配慮した時間外緊急 ERCP
3 主任医療行為者名
氏名: 村林 桃士 所属: 消化器内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名
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
5 医療行為等の概要
2020 年 7 月から 2023 年 6 月に、時間外緊急 ERCP を施行した 71 例について、後ろ向きに、治療成績などを検討する (詳細は別紙の抄録を参照)。
6 医療行為等の対象及び実施場所
当院において 2020 年 7 月から 2023 年 6 月に、時間外緊急 ERCP を施行した 71 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。

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

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、東海地方ないし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：2020年7月～2023年6月。

症例数等：71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

医療行為変更報告書 (定期報告含む)

25年 8月23 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 大山田 和



所 属 消化器内科 医師

職 名

※ 受付番号 2530-89(変2)(経1)

所属長の印



1 課題名

消化器内視鏡に関連する検査、治療 手術データへ2構築に改入の変更

2 主任医療行為者名

所属

職名

大山田 和

消化器内科

医師

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

参加部位数の変更

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

(様式 9)

2023 年 3 月 23 日

研究機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会
研究責任者名：田中 聖人 殿

一般社団法人日本消化器内視鏡学会 倫理委員会 委員長
(押印省略)

倫理委員会審査結果通知書

審査依頼のあった研究課題に関する審査の判定を以下のとおり通知いたします。

申 請 区 分	☐ 新 規 ☒ 変 更 ☐ その他()
研 究 課 題 名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(12.0 版)
事 務 局 発 行 整 理 番 号	E14-002・変更
研 究 責 任 者	氏名(本学会会員番号):田中 聖人 (72411728) 所属機関:一般社団法人日本消化器内視鏡学会 所属:Japan Endoscopy Database (JED) Project(日本消化器内視鏡学会内) 職名:委員長
委員会判定日	2023 年 3 月 23 日
判 定	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 非該当 ☐ 継続審議(迅速) ☐ 継続審議(一般)
判定コメント(条件及 びその理由(又は不 許可の理由)等)	
備 考	・変更前承認:2023 年 2 月 21 日付 版番 11.3 版

2021 年 6 月 29 日改定

西暦 2023 年 3 月 23 日

研究責任者
Japan Endoscopy Database (JED) Project
委員長 田中 聖人 殿

所属機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会
所属機関の長名：理事長 田中 信治

研究許可申請に関する指示・決定通知書

貴殿から申請のあった研究計画について、以下の通り決定したので通知する。

研 究 課 題 名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(12.0 版)
事 務 局 発 行 整 理 番 号	※「倫理委員会審査結果通知書」の番号を記載してください。 E14-002・変更
判 定 日	※所属機関の長の判定日としてください。 西暦 2023 年 3 月 23 日
判 定	■許可 □不許可 □その他 ()
備 考	変更前承認:2023 年 2 月 21 日付 版番 11.3 版

注 該当すべき項目を■とすること。

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)
受領日：西暦 2023 年 3 月 23 日

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

令和5年8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 石黒 千晶



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 E122023-58 (※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: 令和6年2月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 当院における自動多項目同時遺伝子関連システム Verigene の評価について(仮)
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。 血液培養陽性検体に、Verigene®を用いることで血流感染症における主要な菌種と薬剤耐性遺伝子の迅速な判定が可能である。2019年より運用を開始している Verigene®の結果、従来法との菌名や薬剤耐性一致率などをまとめ、学会発表などを行う。
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。 これまでに Verigene®を検査した得られた結果と、従来法の同定検査、薬剤感受性検査結果とを比較、細菌検査システムでデータを解析する。

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。

~~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權の擁護

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

使用するデータは、これまでに測定した Verigene®と従来法による培養同定・薬剤感受性検査結果のデータ解析のため、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

今まで得られた Verigene®のデータをまとめて Verigene®の特性を改めて理解して運用し、臨床に報告できることはさらなる抗菌薬適正使用につながっていくと考えます。

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8月～2024年2月~~ 2021年4月～2023年6月

症例数等：約 600～800 症例

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

5年9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

荒木弘子



所属

歯科口腔外科

職名

歯科衛生士

受付番号

EP2023-64

（※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：5年10月5日）

2 課題名

*未定の場合も「～（仮）」として記載ください。

歯科口腔外科における地域連携口腔ケアサリーの利用状況

3 主任医療行為者名

氏名：荒木弘子 所属：歯科口腔外科 職名：歯科衛生士

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。

多職種・地域連携における口腔ケアサリーの利用
状況を報告する

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。

対象 地域口腔ケアサリーを作成した患者
場所 歯科口腔外科外来・病棟

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

カルテからデータを抽出する際には、暗号化して
個人を匿名化する

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

地域連携口腔ケアサリ-作成は、非侵襲的で
あるため、個人の不利益や危険性は生じない

IV 予測される医学上の貢献

地域連携口腔ケアサリ-の情報提供先等を
数値化して認識することで、多職種連携
(院外)における、歯科衛生士の貢献度、
又、口腔ケアの重要性を広げていくことができる

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: 2021/11 ~ 2023/8

症例数等: 70

¹ 患者への負担がなく、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までに通達する窓口が整備されていることを示して、患者からの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

5 年 9 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 中村 真之介



所 属 歯科口腔外科

職 名 歯科医師

受付番号 EP2023-65 (※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。
	疫学調査「口腔がん登録」	
3	主任医療行為者名	
	氏名: 中村真之介 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
4	分担医療行為者名	
	氏名: 野村城二 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
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。
	口腔がんの患者をオンラインシステムで登録する。	
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。
	対象: 歯科口腔外科で口腔がんの診断、治療を行う患者	

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。

~~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

カルテからデータを抽出する際には暗号化して個人を匿名化する。

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

観察研究であるため、患者への不利益や危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

口腔がん患者のデータ集積により、将来の口腔がん研究のための基礎的資料となる。

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：2018/1/1～2027/12/31

症例数等：全体 5000 例／年

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

令和5年2月7日

申 請 者

医学部 医学科歯科口腔外科学

教授 栗田 浩 殿

信州大学医学部倫理委員会委員長

承認番号 5662 (令和4年10月26日付け承認)

課 題 名 疫学調査「口腔がん登録」

代 表 者 医学部 医学科歯科口腔外科学 教授 栗田 浩

上記実施計画の変更申請を令和5年2月6日に審査し、下記のとおり判定した。

記

判 定	非 該 当 ☒ 承認 変更の勧告 不 承 認 継 続 審 議
変 更 事 項	⑧その他 具体的に：アンケート用紙内容の変更、同意撤回書追加
審 査 過 程	
備 考	

疫学調査「口腔がん登録」への御協力をお願い

2022 年 12 月 07 日

信州大学では、日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会と協力して口腔がん登録を行っています。患者さんの治療記録等を集積し、将来の口腔がん治療の向上に役立てるものです。あなたの治療記録も登録させて頂きたいと思います。つきましては、下記を御確認頂き、ご同意頂きましたら2枚目以降のアンケートにお答えください。アンケート用紙記入により口腔がん登録に同意を得たものとさせていただきます。なお、ご同意を撤回される場合には本アンケートの際に「同意撤回書」もお渡しいたしますので、これをお使いください。

注意事項

- この研究は信州大学医学部倫理委員会で審査され、承認を受けて行われています。
- この研究への協力は自由意志であり、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。
- 通常の診療に必要な情報、検査、治療に関する内容を、研究、調査、集計しますので、新たな診療や検査の必要はありません。
- 患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で集計された情報等を利用します。
- 研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
- この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。
- ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

倫理審査承認番号	
研究課題名	疫学調査「口腔がん登録」
所属(診療科等)	医学部歯科口腔外科学教室(特殊歯科・口腔外科)
研究責任者(職名)	栗田 浩(教授)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2027 年 12 月 31 日 本調査は学会が継続的に行う事業であり、総括責任機関が 5 年ごとに調査の継続を判断し、研究期間の更新を行います。
研究の意義、目的	①口腔がんの発生頻度、年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後などを正確に把握するため。 ②将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするため。
対象となる患者さん	2018 年 1 月 1 日以降に本院および共同研究機関で口腔がんと診断された患者さん
利用する診療記録	性別、診断時年齢、来院経緯、重複がんの有無および内容 喫煙、飲酒、アルコールに対する反応性、慢性的刺激の有無、緑黄色野菜の摂取 診断日、初発/多発、発生部位、側性、病理組織診断名、進展度(TNM分類)・病期、治療の有無、治療態度、治療内容、原発巣の再建の有無およびその内容、pN 分類 経過観察結果(腫瘍の有無、生存の有無、重複がんの有無および確定日)、最終経過観察日または死亡日とその時の病態(腫瘍の有無、生存の有無、死因)
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	個人が特定できない電子的データにより提供を受けます
研究方法	診療記録より上記の内容を収集し、口腔がんの疫学調査を行います。
共同研究機関名(研究責任者氏名)	公益社団法人日本口腔外科学会(理事長:池邊哲郎) 一般社団法人日本口腔腫瘍学会(理事長:太田嘉英)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:栗田 浩
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 栗田 浩(信州大学医学部歯科口腔外科・教授) 電話:0263-37-2677

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

R5年9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

佐藤 啓太



所属

外科

職名

医師

受付番号 EP2023-66 (※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 2024年4月) 外科学会

2 課題名

Failure to Rescue について評価する Acute Care Surgeon の医師

3 症例報告実施者

氏名: 佐藤 啓太

所属: 外科

職名: 医師

4 症例報告の概要

Failure to Rescue は病院の質を示す、最近注目されている評価指標である。
当院の緊急手術症例を用いて Failure to Rescue を算出し、外科医の医師と評価する。

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

手術からの後の社会的研究。個人情報はあてはまる情報は
含まれない

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

学会発表において Failure to Rescue の重要性を示す

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: 34

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

5 年 9 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 大西毅尚



所 属 泌尿器科

職 名 部長

※ 受付番号 EP2023-68

所属長の印



1 審査対象	実施計画	
2 課題名	腎盂尿管癌手術における膀胱内生理食塩水持続洗浄の有効性の検討	
3 主任医療行為者名	所属 泌尿器科	職名 部長 大西毅尚
4 分担医療行為者名	所属 泌尿器科	職名 部長 芝原拓児 松本龍貴、稲葉草太
5 医療行為の概要	腎盂尿管癌に対して、標準治療である腎尿管摘除術を行う際に、膀胱内生理食塩水持続洗浄を行う	
6 医療行為の対象及び実施場所	対象：2013 年 6 月から 2024 年 12 月 31 日までに、腎尿管摘除術を施行した患者 実施場所：当院	

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。

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

データは匿名化し、個人の同定は出来ないようにする

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

オプトアウト

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

腎尿管全摘術は標準治療であり、ICを得て施行する

持続洗浄は膀胱癌術後に一般的に行われる手技であり、有効性、安全性は証明されているため、本研究より付加的危険性、不利益はないと考える

IV 予測される医学上の貢献

腎尿管摘除術に術中、術後膀胱内生理食塩水持続洗浄を行うことで、術中操作に伴う播種による膀胱内再発率を低下させる可能性がある

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2023年10月から2024年12月

症例数等：温存群 60 例（すでに達成済み）、持続洗浄群 60 例（うち 31 例は達成済み）

(責任者→病院長)

臨床研究申請書

様式3

令和 5 年 9 月 26 日

伊勢赤十字病院長 様

責任者

所属・職名 泌尿器科

氏名 大西毅尚



下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請します。

なお、本試験は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

課 題 名	腎盂尿管癌手術における膀胱内生理食塩水持続洗浄の有効性の検討		
	実施計画書No	2023年	9月 26日作成
内 容	腎盂尿管癌手術後の膀胱内再発は約30%にみられ、この機序としては、術中の腫瘍播種が原因の一つとして考えられる。そこで術中、術後膀胱内生理食塩水持続洗浄を行うことで、膀胱内再発が減少するかどうか後方視的に検討を行う。 (2019年以降、当科の標準術式として、腎尿管全摘時には膀胱内生理食塩水持続洗浄を併せて施行している) 2013年から2018年までの持続洗浄を行っていない群（60例）と、2019年以降、持続洗浄を行った群で膀胱内再発率の比較検討を行う		
依 頼 者	泌尿器科 大西毅尚		
分 担 者	所属・職名： 泌尿器科 所属・職名： 泌尿器科 所属・職名： 泌尿器科	氏名： 芝原拓児 氏名： 稲葉草太 氏名： 松本龍貴	
予 定 期 間	令和5年10月1日 ～ 令和 6年 12月 31日		
予 定 症 例 数	120 例（すでに91例は施行済み）		
受 託 料	1 症例 0 円（消費税別） 特定療養費の支給対象とならない経費については別途支払う。		

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 9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 井谷 英敏

所属 呼吸器内科

職名 副部長



受付番号 FR2023-72 (※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

免疫チェックポイント阻害薬を使用した進展型小細胞肺癌患者における免疫有害事象の有無による予後の検討

3 主任医療行為者名

氏名： 西村 正

所属：三重中央医療センター呼吸器内科 職名：医師

4 分担医療行為者名

氏名： 井谷 英敏

所属：伊勢赤十字病院呼吸器内科

職名：副部長

5 医療行為の概要

近年、免疫チェックポイント阻害剤の効果は非小細胞肺癌のみならず、小細胞肺癌への有効性も証明されている。また、非小細胞肺癌においては、免疫関連有害事象の有無が予後に影響すると多数報告されている。我々が調べた限り、小細胞肺癌と免疫関連有害事象の予後を検討した報告は未だない。今回、免疫チェックポイント阻害薬を使用した小細胞肺癌のうち、免疫関連有害事象の発症があった群となかった群を比較し、小細胞肺癌でも免疫関連の有害事象が予後に影響するかを検討する。

6 医療行為の対象及び実施場所

県内の三重大学呼吸器内科関連施設で治療された免疫チェックポイント阻害剤使用歴のある小細胞肺癌患者。データや解析手法は研究計画書参照。

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

研究に携わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

データは匿名化して管理する。対応表を作成する場合は、対応表はネットのつながっていない PC で研究責任者が管理する。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

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

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

本研究により、今後免疫関連有害事象が発生した患者に対し、有効性と予後を予測し、より安全に治療を行えるようになることが予想され、また免疫関連有害事象が発生した患者の治療方針を検討する際に、参考になるものと期待される。

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：研究期間 承認日～2025 年 5 月 1 日

症例数等：約 40 例

西暦2023年4月25日

倫理審査結果通知書

三重中央医療センター 院長 殿

三重中央医療センター
倫理審査委員会 委員長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

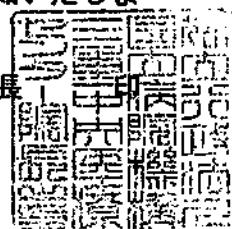
審査対象	☒ 臨床研究実施計画書 ☒ 同意説明文書・同意書・同意撤回書 ☐ 症例報告書の見本 ☒ 利益相反に関する資料 ☒ 個人情報に関する資料 ☐ 臨床研究等の現状の概要に関する資料 ☐ 成果公表原稿 ☐ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書・記録 ☐ その他委員会が必要と認める資料（代表機関の結果通知書）
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬を使用した進展型小細胞肺癌患者における免疫有害事象の有無による予後の検討
審査事項 (審査資料)	☒ 臨床研究の実施の適否（倫理審査申請書（令和5年4月11日付様式1号写）） ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 （ ☐ 重篤な有害事象に関する報告書（令和 年 月 日付様式6号写）） （ ☐ 予期しない重篤な有害事象に関する報告書（令和 年 月 日付様式7号写）） ☐ 臨床研究に関する変更 （臨床研究等変更報告書（令和 年 月 日付様式4号写）） ☐ 継続審査 （臨床研究等経過報告書（令和 年 月 日付様式5号写）） ☐ その他（ ）
審査区分	☐ 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） ☒ 迅速審査（審査日：西暦2023年4月24日）
利益相反	☒ 問題なし ☐ 問題あり（理由： ）
審査結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
承認番号	MCERB-202307
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦2023年4月25日

研究責任者 西村 正 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

三重中央医療センター 院長



別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 9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 三宅 知宏



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 ER2023-73 (※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。 胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究	
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: 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。 本研究は観察、治療内容ともに通常診療の範囲内で行われたものを解析する後ろ向きの観察研究	
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。 胃がん術後に対する S-1 補助化学療法患者	

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。

~~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

患者はすべてナンバリングを行って対応表を作成し電子カルテ内で管理する。

研究事務局へは個人が特定できる情報及び対応表は送付しない。

（研究計画書参照）

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

通常診療の範囲内で行われた薬剤師による患者指導、医師への処方提案、副作用評価等であり患者個人に不利益や危険性を及ぼす可能性はない

（研究計画書参照）

Ⅳ 予測される医学上の貢献

薬剤師による介入ががん患者の医療に貢献する可能性がある。

（研究計画書参照）

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

調査対象期間：2018年1月1日～12月31日

研究期間：許可日～令和6年3月31日

症例数等：協力施設含め計200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

研究開始許可書

研究責任（代表）者 殿

福岡大学病院長
岩崎 昭憲 印

申請があった下記の研究について、研究の開始を許可いたします。

記

研究課題名	胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究
審査区分	☒ 委員会審査（審査日：西暦 2023年08月02日） ☐ 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日）
添付資料	☒ 倫理審査結果通知書 ☒ 回答書 ☒ 研究計画書（※別紙も含む）（版：2、作成年月日：2023年07月18日） ☐ 説明文書、同意文書（※説明補助資料も含む）（版： 、作成年月日： ） ☒ 医学系研究に関する情報公開について（作成年月日：2023年07月24日） ☒ 症例報告書、調査票、アンケート等 ☐ 医薬品・医療機器概要書、添付文書等（版： 、作成年月日： ） ☒ 研究責任者履歴書 ☒ 研究者リスト ☒ 研究に係る利益相反 結果通知書 ☐ 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（※研究補償保険（写）を含む） ☐ 契約書 ☐ 研究代表機関の研究計画書（版： 、作成年月日： ） ☐ その他（ ）

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

25年9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 伊井憲子
所属 放射線治療科
職名 部長



※ 受付番号 EP2023-13



1 審査対象	実施計画
2 課題名	子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討 日本放射線腫瘍学研究機構婦人科腫瘍グループ多機関共同調査研究
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	子宮体癌は手術が第一選択である。根治的放射線治療の適応は合併症等で手術不能である場合や切除不能な進行癌に限られる。わが国における子宮体癌は近年増加傾向にあるが、根治的放射線治療患者数は増加していない。わが国における子宮体癌根治的放射線治療の実態は不明であり、子宮体癌に対する最適な腔内照射の基準点と線量評価法はいまだ確立されていない。近年、子宮体癌の腔内照射においても3次元画像誘導小線源治療(3D-IGBT)の開発が進められている。しかし、volume処方をした治療成績の報告は少ない。今回の研究で、線量評価法の確立をめざす。さらに、子宮体癌根治照射の治療成績は、単施設からの報告はあるが、多施設共同研究の報告がない。今後、手術不能子宮体癌患者にとって、多施設共同研究の治療成績は治療経過を考える上で参考になる。 本研究では、わが国における子宮体癌に対する根治的放射線治療の実態を調査し、その問題点を検討し、線量評価法の確立をめざす。最終的には子宮体癌IGBTのコンセンサス形成のための基礎的なデータの確立を目指す。

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。

6 医療行為の対象及び実施場所

(a)病理組織学的に子宮体癌(腺癌、腺扁平上皮癌)であることが確認されており、FIGO 病期Ⅰ期~ⅣA 期である。

(b) 2008 年 1 月 1 日~2017 年 12 月 31 日の間に当院および各実施医療機関にて子宮体癌に対して根治的放射線療法(外部照射と腔内照射の組み合わせ、腔内照射単独)を施行し 2 年以上経過観察を施行した患者。ただし 2 年以内に癌死や事故死等、「死亡」されていることがあるため、2 年以内に死亡した症例は含む。

(c)年齢は、治療開始時 20 歳以上である。

(d)初回子宮体癌治療例である。

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權の擁護

本研究で収集したデータは、本研究以外の目的には使用しない。研究上必要のない患者氏名、患者 ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データは匿名化する。匿名化にあたっては施設ごとに対応表を作成するが、対応表は各実施医療機関の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない。各実施医療機関からの資料集積の際は電子メールにて行い、施設番号および症例番号を付与し研究対象者は識別コードのみで特定される。

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

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、わが国における子宮体癌に対する根治的放射線治療の問題点を検討し、線量評価法の確立が得られると考える。

Ⅴ その他(研究期間、症例数等)

研究期間： 倫理審査委員会承認後かつ施設長許可後から 5 年

症例数等： 全体で 120 例

西暦 2023年 9月 8日

臨床研究実施許可書

研究責任者

放射線治療科 医師

兼安 祐子 殿

独立行政法人 国立病院機構
福山医療センター 院長

下記の課題における当院での実施について、下記のとおり通知します。

【研究概要及び倫理審査情報】

整理番号	R4-9
課題名	子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討
研究代表者名 (所属 職名)	兼安 祐子 (放射線治療科 医師)
倫理審査 委員会名	独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会
審査日	西暦 2023年 9月 4日
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ その他 ()
承認番号	ERBP2023020
備考	研究計画書 Ver.1.2

【当院での実施について】

当院での実 施の可否	☒ 許可 (2023年 9月 8日付) ☐ 不許可 ☐ 保留 ☐ その他 ()
許可番号	20230908001
備考	

2008年1月1日～2017年12月31日の間に 当院において根治的放射線療法を施行された方及びご家族 の方へ

—「子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線 量評価法の検討」へご協力のお願い—

研究代表者：国立病院機構福山医療センター放射線治療科 医師 兼安祐子

研究責任者：伊勢赤十字病院 放射線治療科 医師 伊井憲子

1. 研究の背景及び目的

子宮体癌は手術が第一選択です。放射線治療症例は合併症等で手術不能である場合や切除不能な進行癌に限られ、非常に少ないです。わが国における子宮体癌は近年増加傾向にあります。根治的放射線治療患者数は増加していません。このため、標準的な治療法は確立されておらず、各施設の方針で治療が行われています。本研究では、わが国における子宮体癌に対する根治的放射線治療の実態を調査し、その問題点を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2008年～2017年の間に子宮体癌 FIGO 病期Ⅰ期～ⅣA 期に対して根治的放射線療法(外部照射と腔内照射の組み合わせ、腔内照射単独)を施行し2年以上経過観察を施行した治療開始時20歳以上の患者さんを対象とします。ただし2年以内に死亡された患者さんは含みません。

2) 研究期間

研究期間 施設長許可取得後 ～ 2027年12月31日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテから調査させていただきます。

その際には、電子カルテID、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 調査項目

(a) 患者背景

放射線治療開始時年齢、PS、FIGO 病期、UICC 病期(TNM)、病理組織型(組織亜型も記載する)、類内膜癌の場合 Grade、子宮体癌における腫瘍の主な占拠部位、治療前のMRI画像で測定した腫瘍径、傍大動脈リンパ節転移の有無、尿路閉塞の有無、合併症の有無、重複癌の有無、既往開腹術の有無、手術不能の理由、子宮癌に対する手術治療の既往

(b) 治療内容

化学内分泌療法の有無、化学内分泌療法の時期、化学内分泌療法の内容、レジメ、コース数、放射線治療開始日、放射線治療終了日、外部照射総線量、分割回数、外部照射開始日、外部照射終了日、照射野、X線エネルギー、照射方法、中央遮蔽の有無、中央遮蔽が有の場合、何 Gy 以降に遮蔽したか、リンパ

節や原発巣へのブーストの有無、ある場合は部位と線量、小線源治療の線量評価に用いたモダリティ（2次元または3次元、3次元の場合CT、MRI、その他（US）など）、小線源治療開始日、小線源治療終了日、小線源治療の種類（腔内照射、組織内照射）、線量率、アプリータの種類、線源、小線源治療の線量評価点、小線源治療線量、分割数

(c) 治療結果

小線源アプリータ挿入に伴う合併症の有無、経過観察期間、再発の有無、再発確認日、局所再発の有無、局所再発確認日、所属リンパ節再発の有無、所属リンパ節再発の部位、所属リンパ節再発確認日、遠隔転移の有無、遠隔転移の部位、遠隔転移確認日、初回遠隔転移臓器、急性期有害事象の部位・程度（CTCAEv4.0）、晩期有害事象の部位・程度（CTCAEv4.0）、発生日、生死、生死確認日、原病死/他病死、A点線量、基準点（設定した場合）の定義、基準点（設定した場合）の線量、HR-CTVの定義*、HR-CTV D90の線量、ICRU直腸線量、膀胱線量、D2cc 直腸・膀胱・S状結腸・小腸線量など

3. 情報の保護

調査情報は研究代表施設である国立病院機構福山医療センター放射線治療科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が施錠可能な棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の終了後5年もしくは最終公表から3年のどちらか遅い日までです。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

〒516-8512 三重県伊勢市船江1丁目471番2
Tel 0596-28-2171（平日9時～17時）
伊勢赤十字病院 放射線治療科 医師 伊井憲子

〈研究代表者〉

〒720-8520 広島県福山市沖野上町4丁目14-17
Tel 084-922-0001（平日9時～17時）
国立病院機構福山医療センター放射線治療科 医師 兼安祐子