

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

R 5 年 10 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 前野 健一



所 属 循環器科

職 名 副部長

受付番号 FR2023-75 (※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。 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究		
3 主任医療行為者名 氏名: 笠井 篤信 所属: 循環器科 職名: 部長		
4 分担医療行為者名 氏名: 前野 健一 所属: 循環器科 職名: 副部長		
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。 日本の CRT における現状を知り有効性の向上を目指すために日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のデータベース (JROAD、JROAD-DPC) が計画され当院に参加の要請があった。本研究は後ろ向き研究であり、すでに CRT 治療が行われている症例のデータ解析を行うのみであり、特別追加の医療行為はない。		
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。 上述のごとく後ろ向き観察研究のため当院にて CRT 治療を行った症例を対象にデータ抽出を行う。なお、本研究はすでに国立循環器病研究センター倫理審査委員会において中央一括審査が承認されている。		

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權の擁護

研究対象者の個人情報保護のため、本研究の実施にあたり下記の対応を遵守する。

- 1.研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- 2.研究で取り扱う個人情報は、本研究に必要なものに限定し、研究対象者の氏名を当該研究固有の識別番号に置き換え、特定の個人を直ちに識別できないよう加工し管理する。
- 3.個人情報の加工は、すみやかに行う。また、研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。

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

通常の診療と変わらない。

IV 予測される医学上の貢献

全国レベルの後ろ向き登録研究を行うことにより CRT 患者の予後に関わる因子におけるエビデンス構築がなされている。

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：2016.4.1～2021.3.31

症例数等：上記期間に CRT-P, CRT-D 植込み術を施行された患者

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

研究実施許可に関する通知書（研究倫理審査）

(西暦) 2023年08月21日

研究責任者
所属 心臓血管内科部門
職名・氏名 副院長・部長・草野 研吾 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	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究
許可申請	☐ 新規申請 ☒ 研究計画等変更申請
報告	☐ 重篤な有害事象に関する報告 ☐ 他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 ☐ 研究実施状況報告 ☐ 倫理指針に関する重大な不適合の報告 ☐ 研究終了・中止の報告

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、
西暦 2023年08月09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 ☒ 許可 ☐ 不許可 ☐ その他 倫理審査承認番号/研究実施許可番号：R22032-3 ☒ 倫理審査による承認を受けたもの（院内） ☐ 倫理審査による承認を受けたもの（院外）
研究期間	2022年11月02日 ～ 2026年03月31日
備考	

研究倫理審査委員会判定結果報告書

(西暦) 2023年08月09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 心臓血管内科部門

職名・氏名 副院長・部長・草野 研吾 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08月09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	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究
案件番号/ 倫理審査 承認番号	23-278/R22032-3
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。 旭川医科大学病院 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター 札幌医科大学附属病院 社会医療法人 北海道循環器病院 公益社団法人北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 社会医療法人社団カレスサポロ 北光記念病院 医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 北海道大学病院 社会医療法人 製鉄記念室蘭病院 社会医療法人北斗 北斗病院 独立行政法人国立病院機構 帯広病院 社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院 弘前大学医学部附属病院 青森県立中央病院 岩手医科大学附属病院 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院 東北医科薬科大学病院 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 東北大学病院 一般財団法人宮城県成人病予防協会附属仙台循環器病センター 仙台市立病院 大崎市民病院 J A秋田厚生連 平鹿総合病院

秋田大学医学部附属病院
社会医療法人明和会 中通総合病院
山形県立中央病院
山形大学医学部附属病院
地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
一般財団法人太田総合病院
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
国立大学法人筑波大学
公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院
土浦協同病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 栃木県済生会宇都宮病院
自治医科大学附属病院
群馬県立心臓血管センター
群馬大学医学部附属病院
日本赤十字社 前橋赤十字病院
SUBARU健康保険組合 太田記念病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
社会医療法人財団石心会 埼玉石心会病院
医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院
川口市立医療センター
草加市立病院
埼玉医科大学国際医療センター
総合病院 国保旭中央病院
順天堂大学医学部附属浦安病院
千葉県循環器病センター
松戸市立総合医療センター
千葉大学医学部附属病院
医療法人社団誠高会 おおたかの森病院
昭和大学江東豊洲病院
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
杏林大学医学部附属病院
東京女子医科大学病院
東京医科大学病院
社会医療法人河北医療財団 河北総合病院
医療法人財団荻窪病院
公立学校共済組合 関東中央病院
青梅市立総合病院
日本大学病院
東邦大学医療センター大森病院
聖路加国際病院
医療法人財団健貢会 総合東京病院
東海大学医学部附属 八王子病院
医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院
日本大学医学部附属板橋病院
N T T 東日本関東病院
公益財団法人榊原記念財団 附属 榊原記念病院
東京都立多摩総合医療センター
武蔵野赤十字病院
日本医科大学付属病院
東京医科歯科大学病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京大学医学部附属病院
東海大学医学部附属病院
横須賀市立うわまち病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院
横浜市立大学附属病院
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター
医療法人五星会菊名記念病院
昭和大学横浜市北部病院 循環器センター
公立大学法人横浜市立大学附属 市民総合医療センター
医療法人 徳州会 湘南鎌倉総合病院
聖マリアンナ医科大学病院
社会医療法人財団石心会 川崎幸病院
日本医科大学武蔵小杉病院
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院
北里大学病院
J A 神奈川県厚生連 相模原協同病院
藤沢市民病院
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院
新潟大学医歯学総合病院

新潟市民病院
医療法人立川メディカルセンター 立川綜合病院
富山大学附属病院
富山県立中央病院
金沢医科大学病院
石川県立中央病院
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター
金沢大学附属病院
福井大学医学部附属病院
特定医療法人福井心臓血管センター 福井循環器病院
地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院
山梨大学医学部附属病院
J A長野厚生連佐久綜合病院 佐久医療センター
信州大学医学部附属病院
社会医療法人中信勤労者医療協会 松本協立病院
J A長野厚生連 北信綜合病院
長野医療生活協同組合 長野中央病院
飯田市立病院
岐阜市民病院
岐阜県総合医療センター
岐阜ハートセンター
大垣市民病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
医療法人社団宏和会 岡村記念病院
独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 静岡済生会総合病院
浜松医療センター
国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院
社会医療法人杏嶺会 一宮西病院
社会医療法人大雄会 総合大雄会病院
岡崎市民病院
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院
医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院
小牧市民病院
公立陶生病院
愛知医科大学病院
トヨタ記念病院
藤田医科大学病院
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院
名古屋市立大学病院
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
名古屋掖済会病院
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院
日本赤十字社 伊勢赤十字病院
地域医療支援病院 市立四日市病院
三重大学医学部附属病院
近江八幡市立総合医療センター
社会医療法人誠光会 淡海医療センター
滋賀医科大学医学部附属病院
日本赤十字社 大津赤十字病院
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
京都大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院
三菱京都病院
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター
国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院
社会医療法人愛仁会 高槻病院
社会医療法人同仁会 耳原総合病院
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
関西医科大学総合医療センター
大阪大学医学部附属病院
地方独立行政法人 りんくう総合医療センター
近畿大学病院
大阪公立大学医学部附属病院
社会医療法人 警和会 大阪警察病院
宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院
関西電力病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院

医療法人藤井会 石切生喜病院
地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院
北播磨総合医療センター
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
神戸大学医学部附属病院
社会医療法人渡邊高記念会 西宮渡辺心臓脳・血管センター
兵庫医科大学病院
赤穂市民病院
日本赤十字社 姫路赤十字病院
兵庫県立はりま姫路総合医療センター
奈良県立医科大学附属病院
奈良県西和医療センター
近畿大学奈良病院
公益財団法人 天理よろづ相談所病院
公立大学法人和歌山県立医科大学
日本赤十字社 和歌山医療センター
医療法人 誠佑記念病院
鳥取県立中央病院
鳥取大学医学部附属病院
島根県立中央病院
日本赤十字社 松江赤十字病院
岡山大学病院
日本赤十字社 岡山赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
川崎医科大学附属病院
一般財団法人津山慈風会 津山中央病院
広島市立北部医療センター 安佐市民病院
広島市立 広島市民病院
医療法人あかね会 土谷総合病院
県立広島病院
広島大学病院
独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター
広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院
福山市民病院
山口大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 済生会山口総合病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院
山口県立総合医療センター
日本赤十字社 徳島赤十字病院
徳島県立中央病院
香川県立中央病院
日本赤十字社 高松赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター
香川大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会今治病院
愛媛県立中央病院
愛媛大学医学部附属病院
社会医療法人近森会 近森病院
高知大学医学部附属病院
久留米大学病院
福岡大学病院
社会医療法人大成会 福岡記念病院
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会福岡総合病院
九州大学病院
社会医療法人水光会 宗像水光会総合病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館
社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院
公益法人地域医療振興協会市立大村市民病院心臓血管病センター
長崎大学病院
熊本大学病院
熊本赤十字病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院
国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院
独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院
社会医療法人敬和会 大分岡病院
独立行政法人国立病院機構 別府医療センター
大分大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院
宮崎市郡医師会病院

	鹿児島大学病院 独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター 沖縄県立中部病院 琉球大学病院 医療法人おもと会 大浜第一病院 社会医療法人友愛会 友愛医療センター <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。

別紙様式 2

医療行為 (~~中止~~・変更) 報告書

2023 年 10 月 3 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 宮 史卓

所 属 脳神経外科

職 名 部長



※ 受付番号 迅29-78 (変1)

所属長の印



1 課題名

脳神経外科に入院した全症例に関する日本脳神経外科学会への登録事業

2 主任医療行為者名 宮 史卓 所属 脳神経外科 職名 部長

3 分担医療行為者名 脳神経外科全医師および脳神経外科 MA

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

前回申請時受付番号 「迅 29-78」

当時は期限が 2023 年 9 月 30 日までとなっていました。

今回新たに期限が変更となり

2023 年 10 月 1 日から 2028 年 9 月 30 日までに延期となりました。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

前回申請

別記第2号様式（第6条関係）

審査結果通知書

平成29年12月27日

申請者

宮 史卓 殿

伊勢赤十字病院倫理委員会

委員長 山川 徹



受付番号 迅 29-78

課題名 日本脳神経外科学会 データベース研究事業（JND）

医療行為者名 脳神経外科 宮 史卓 他 脳神経外科医局員

上記 実施計画 出版公表原稿を、平成29年12月22日の迅速審査で、
下記のとおり判定した。

記

判定	非該当	<u>承認</u>	条件付承認
	変更の勧告	不承認	
条件又は変更あるいは不承認の理由			

(医)

審査番号

2023155NI

西暦 2023年09月19日

審査結果通知書

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

倫理委員会委員長

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

倫理委員会A

梅崎 昌裕



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

研究課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
審査結果	☒ 承認する ☐ 条件付きで承認する ☐ 変更を勧告する ☐ 承認しない ☐ 該当しない ☐ 既承認申請の取り消し
審査事項 (審査資料)	<新規案件> ☒ 研究の新規実施 <継続案件> ☐ 研究に関する変更 ☐ その他 ()
審査区分	☒ 委員会審査 (審査日 : 西暦2023年09月04日) ☐ 迅速審査 (審査日 : 西暦 年 月 日)
指摘事項および 理由・条件等	・研究対象者に情報を提供する文書において、研究対象者が拒否できるタイミング、また研究対象者からの拒否申し出期間の記載について確認すること
備考	・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること ・審査の過程がわかる記録は、本学倫理委員会のホームページに公開される議事概要を参照ください 審査対象の共同研究機関数87機関 機関名 別紙 (審査対象機関一覧、資料13) のとおり

研究責任者 齊藤 延人 殿

実施機関の長

西暦 2023年09月19日

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。

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

南学 正臣 (公印省略)

(医 一括審査依頼状 様式A)

西暦 2023年 8月 16日

東京大学医学部倫理委員会への一括審査依頼状

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

実施機関の研究責任者

(実施機関名) 一般社団法人日本脳神経外科学会

(部署名)

(役職・氏名) 理 事 齊藤 延人



研究課題名 : 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database : JND)

上記の研究課題について、東京大学医学部倫理委員会へ審査依頼を委託いたします。

西暦 2023 年 8 月 16 日

研究責任者及び研究分担者の教育研修記録

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

実施機関の研究責任者

(実施機関名) 一般社団法人日本脳神経外科学会

(部署名)

(役職・氏名) 理 事 齊藤 延人

下記のとおり、当該研究に関与する当実施機関の研究責任者及び研究分担者等の教育研修記録を報告いたします。

記

研究課題名 : 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database: JND)

実施機関名 : 一般社団法人日本脳神経外科学会

研究責任者の氏名、所属・職名、教育研修記録

氏名	所属・職名	教育研修の受講状況
齊藤 延人	一般社団法人日本脳神経外科学会・理事	☒ 有 ☐ 無

研究分担者の氏名、所属・職名、教育研修記録

氏名	所属・職名	教育研修の受講状況
		☐ 有 ☐ 無
		☐ 有 ☐ 無
		☐ 有 ☐ 無

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023 年 10 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 清水 一輝



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 EP2023- 96 (※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。 当院における造血器腫瘍患者のサルコペニア有病率について～SARC-Fを用いた検討～
3 主任医療行為者名	氏名: 清水 一輝 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士
4 分担医療行為者名	氏名: 千住 雄一 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士
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。 当院に治療のため入院された造血器腫瘍患者様に対してSARC-Fを用いたアンケート調査を実施。入院患者のサルコペニアを合併している割合について後方視的に調査した。またサルコペニア群と非サルコペニア群に分け、患者背景について2群間で比較検討を行った。
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。 2020年9月～12月 当院5P病棟へ治療目的で入院された造血器腫瘍患者46名 評価項目: 疾患名、治療内容、診断からの経過日数、年齢、性別、身長、体重、BMI、SARC-Fスコア

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権利の擁護

すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来ないよう十分注意を払い管理を行った。

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

後方視的研究であり、個人への不利益および危険性は生じない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

造血管腫瘍患者のサルコペニア有病率を把握する事ができ、今後のリハビリ評価や介入方法の一助となる。

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：2020年9月～12月

症例数等：46名

データ解析期間：2023年10月～11月

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・定期報告書

2023 年 10 月 23 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



※ 受付番号 E12020-36 (第4・経2)

		所属長の印	
1 課題名 高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験（CJLSG1902）			
2 主任医療行為者名 伊勢赤十字病院	所属 呼吸器内科	職名 井谷 英敏	
3 分担医療行為者名 伊勢赤十字病院	所属 呼吸器内科	職名 全所属医師	
4 医療行為の結果又は経過 別紙 添付資料参照 2023 年の変更申請、定期報告 特定臨床研究であり、中央倫理審査委員会承認済み。参加施設の管理者承認のための申請。各施設が設置する院内倫理審査の承認は必要ありません。 <u>（当院の管理者承認に 2023 年 9 月 21 日名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認であることを記載ください）</u>			

2023年9月26日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

伊勢赤十字病院

呼吸器内科

井谷 英敏 殿

認定臨床研究審査委員会
独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター臨床研究審査委員会
(担当地方厚生局) 東海北陸厚生局



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

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs041200032
研究名称	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (GJLSG1902)
審査事項	☐ 臨床研究の実施の適否 (新規審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) ☒ 臨床研究の継続の適否 ☒ 実施計画の変更 (変更審査依頼書 (2023年8月28日付)) (☐ 主要評価項目報告書の提出) ☐ 疾病等報告 (☐ 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)) (☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) (☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 重大な不適合 (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) ☐ その他 () ☐ 臨床研究の中止 (中止通知書 (西暦 年 月 日付)) ☐ 臨床研究の終了 (終了通知書 (西暦 年 月 日付))
審査区分	☒ 委員会審査 (審査日: 2023年9月21日) ☐ 簡便な審査 (審査日: 西暦 年 月 日) ☐ 緊急な審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	なし
備考*3	厚生労働大臣に実施計画を提出した旨をjRCT公表された日も含めて、 当該認定臨床研究審査委員会へ通知すること。

*1: 新規審査依頼時は記載不要。

*2: 新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書 (統一書式13) にて地方厚生局へ報告する。

*3: 意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注) 本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任 (代表) 医師に提出する。

別記第1号様式A（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年10月27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 川北 雄士



所属 患者支援センター

職名 看護師

受付番号 ER2023-78 (※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 2023/11/11) *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。 顔面熱傷により閉口障害を生じたが嚥下訓練によって経口摂取が可能となった1例
3 症例報告実施者 氏名： 川北雄士 所属： 患者支援センター 職名：看護師
4 症例報告の概要 熱傷による顔面の瘢痕拘縮により閉口障害を来し、一度は経口摂取困難と判断されたが、摂食訓練などにより経口摂取が可能になった。経口摂取が可能となった要因を検討し、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 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 IV 予測される医学上の貢献 閉口障害（準備期の障害）に対する介入方法を示す 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：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。