

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 10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 奥川 利治 

所 属 産婦人科

職 名 婦人科部長

受付番号 ER2023-79 (※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

IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

3 主任医療行為者名

氏名：土田 圭祐 所属：神奈川県がんセンター 放射線治療科 職名：

4 分担医療行為者名

氏名：奥川 利治 所属：伊勢赤十字病院産婦人科 職名：婦人科部長

5 医療行為等の概要

後方視的研究

6 医療行為等の対象及び実施場所

2016/1/1～2020/12/31までの間に子宮頸癌IVB期で、化学療法または放射線療法を行った患者さんを対象に後方視的研究を行う。

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

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

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性  
ありません。

IV 予測される医学上の貢献

化学療法＋骨盤部放射線治療の標準治療としての確立を目指す。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024/3/31まで

症例数等：300例

(様式 6)

(2023年-97)

西暦 2023年 10月 10日

放射線治療科  
土田 圭祐 殿

神奈川県立がんセンター  
総長 古瀬 純司  


## 臨床試験研究に係る通知書

西暦 2023年9月20日 付けで申し込みのあった研究については、下記のとおり許可します。

### 記

#### 〔研究の概要〕

1 参加施設研究責任者	放射線治療科	土田 圭祐
参加施設研究参加者	放射線治療科 放射線治療科 放射線治療科 放射線治療科 放射線治療科	吉田 大作 加藤 弘之 溝口 信貴 島 聖 加納 希生

#### 2 研究課題名

IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

#### 3 研究の内容

本邦におけるIVB期子宮頸癌の治療の第一選択は原則として全身化学療法である。初回治療としては、プラチナ製剤を含む化学療法が施行されることが多いが、孤立性遠隔転移など一部の症例には、手術、放射線治療を組み合わせた局所療法も選択肢として言及されている。近年では、IVB期子宮頸癌に対する放射線治療の有効性に関する報告が散見される。その詳細としては、①遠隔転移が oligometastasisの状況で転移巣を含めた照射を行うことでの予後改善 ②骨盤部放射線治療による骨盤内病変の制御による予後改善の2つに大別される。特に②に関する有用性は未確立である。IVB期子宮頸癌の初回治療として、後方視的報告に限られるものの、化学療法に骨盤部放射線治療を追加する有効性が示されつつある。しかし、そのエビデンスレベルは高くなく、本邦における治療成績データも乏しい状況であり、今後の治療戦略となりうるかどうか、更なる検討が望まれる。また、適切な症例選択や骨盤部放射線治療自体の手法や化学療法を含めた治療タイミングについても検討し、最適化を図ることが望ましい。今回、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)とJROSGの共同研究として、本邦の婦人科腫瘍専門施設における初発IVB期子宮頸癌に対する化学療法、骨盤部放射線治療の治療成績、治療関連データを後方視的調査研究にて収集し、現在の標準治療である化学療法単独治療と比較し、骨盤部放射線治療追加により予後が改善されるかについて探索する。将来的には、本研究により得られた知見を基に、IVB期子宮頸癌に対する初期治療としての、「化学療法単独」 vs. 「化学療法+骨盤部放射線治療」の前向き比較試験を行い、標準治療としての確立を目指す。

【初回承認書類】  
研究実施計画書 Ver1.1

#### 4 研究期間

研究許可日～西暦 2024年 3月 31日

(様式5)

(2023度-97)

西暦 2023年 10月 4日

神奈川県立がんセンター総長 殿

申請者 放射線治療科 土田圭祐 殿

研究倫理審査委員長 宮城 洋平



## 臨床試験研究審査結果報告書

西暦 2023年10月4日 に開催した研究倫理審査委員会における迅速審査の結果は、次のとおりであったので報告します。

1 研究責任者 放射線治療科 土田 圭祐

研究参加者 放射線治療科 吉田 大作  
放射線治療科 加藤 弘之  
放射線治療科 溝口 信貴  
放射線治療科 島 聖  
放射線治療科 加納 希生

2 研究課題名 IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

3 研究期間 研究許可日 ~ 西暦 2024年3月31日

4 審議結果 ① 承認する ② 継続審査  
③ 保留する ④ 不承認とする ⑤ 再提出

5 理由

6 出席した委員の職氏名 (出欠については以下の区分により記号で記載する。  
○ (出席し、かつ当該臨床試験研究に関与しない委員)  
- (出席したが、当該臨床試験研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)  
× (欠席した委員)

職 名	氏 名	出欠
副院長 神奈川県立がんセンターにおける人を対象とする医学系研究に関する取扱い手順書第7条第4項で指名された者	森本 学	○
新規治療開発支援センターセンター長 兼 呼吸器内科医長	村上 修司	○
新規治療開発支援センター副センター長 兼 消化器内科部長	町田 望	○
新規治療開発支援センター副センター長 兼 血液・腫瘍内科医長	立花 崇孝	○
新規治療開発支援センター薬剤師	中山 洋子	○

7 研究倫理審査委員会（西暦2023年10月13日開催）で報告

## 様式 102 臨床試験審査結果通知書

2023年 10月 5日

## 臨床試験審査結果通知書

子宮頸がん委員会委員長

武隈 宗孝 殿

研究代表者

土田 圭祐 殿

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

臨床試験審査・倫理委員会

委員長 宮城 悅子 

審査・報告依頼の件について下記のとおり結果を通知いたします。

記

試験実施計画書番号	JGOG1088S ver.1.1
試験課題名	IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究 (婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 共同研究)
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 臨床試験の実施の適否 (臨床試験実施申請書:20 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 臨床試験の継続の適否 (臨床試験実施申請書:20 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 臨床試験の改正の適否 (臨床試験変更申請書:20 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他審査事項( )
報告事項* (報告資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床試験の改訂の報告 (臨床試験変更申請書:2023 年 10 月 5 日付) <input type="checkbox"/> 臨床試験の中止の報告 (臨床試験中止報告書:20 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他報告事項( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会開催審査(委員会開催日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 通信委員会審査(審査期間:20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 委員長決済(委員長決済日:20 年 月 日)  <input checked="" type="checkbox"/> 委員長報告事項受領(受領日:2023年10月 5日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 再提出 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等**	
備考	

\*臨床試験の改訂及び臨床試験の中止は臨床試験審査・倫理委員長への報告事項のため審査結果の記載は不要です。

\*\*記載スペースが不足の場合は別紙に記載すること。

## 別記第1号様式（第6条関係）

## 倫理審査申請書

11/1

年月日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 吉田 由佳



所 属 看護部

職 名 看護副部長

※受付番号 EP2023-03

所属長の印



1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名 CPT-11 を含む抗がん薬による皮膚の色素異常に関する現状およびがん患者の思い		
3 主任医療行為者名 鈴鹿医療科学大学看護学部看護学科	所属	助教 上田 祥子
4 分担医療行為者名 化学療法室・血液浄化センター 師長 (がん化学療法 CN)	所属	職名 中村 晴代
5 医療行為の概要（概要是提出書類の別紙をご参照ください。）		
1) 目的 イリノテカン (CPT-11) は、大腸がんを代表とした化学療法に用いられる抗癌薬であり、骨髄抑制や下痢等の消化器症状が報告されている。また、色素異常等の皮膚症状出現率も 5%未満とされているが、実際に副作用が出現していても重度の副作用の方が注目されているため、問題として表面化されていない。そこで、本研究では CPT-11 を使用するレジメンで治療している患者を対象とし、CPT-11 を含む抗がん薬による皮膚の色素異常の現状およびがん患者の思いについて明らかにする事を目的とする。		
2) 研究方法：質問紙調査および半構造化面接		
6 医療行為の対象及び実施場所 対象：CPT-11 を使用するレジメンで治療している患者で色素異常があると回答した患者を インタビューの対象とする。 場所：化学療法室個室または患者支援センターなごみ		

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的配慮（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擁護

個人情報は匿名化し扱う

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

対象者には、あらかじめ当院担当者から内諾を得る。

研究責任者より口頭と文書による説明を行い、署名による同意を得る。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

研究に同意しない事で不利益は生じないことを説明する。

IV 予測される医学上の貢献

CPT-11 を含む抗がん薬による皮膚の色素異常の現状およびがん患者の思いについて明らかにするとともに、実際の対話の中でがん患者の思いを聴き対処について助言できる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：研究協力の承諾後から、2025年3月

目標症例数：CPT-11を使用するレジメンで治療している患者 100名

色素異常があると回答した患者 30名

※鈴鹿医療科学大学 臨床研究倫理審査委員会の承諾を得ている

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年11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 村田 舞 

所 属 感染管理室

職 名 看護師

※ 受付番号 F12023-85

所属長の印



1 審査対象	実施計画		
2 課題名	A 病院における正しいTDM実施率向上に向けた取り組み		
3 主任医療行為者名	所属	感染管理室	職名 村田 舞
4 分担医療行為者名	感染管理室	豊嶋 弘一、薬剤部	山口 高雅
5 医療行為の概要	<p>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症に対してバンコマイシン (VCM) が投与されている患者の薬物血中濃度測定 (TDM) 実施は、有効な治療域を保つことと、副作用発現の予防のために重要である。抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドラインにおいても、VCM 治療を行う場合に TDM を実施することはグレードIIで推奨されている。A 病院の VCM 投与時の TDM 実施率は 100%を維持している。しかし、医師及び薬剤師の TDM 実施オーダーがあっても、「正しい時間に採血されていない」、「正しい時間に VCM が投与されていない」、「検査ラベルの投与時間記載間違い」など看護師が実施する項目での誤りが多く、正確な TDM が実施されておらず、その精度が保てない状況であった。2022年4月～7月の4か月間に A 病院で VCM を投与した患者は 84 名であり、うち正しく TDM が実施されていた患者は 3 名であり、正しい TDM 実施率は 4.83%であった。</p> <p>医中誌など文献検索をした結果、TDM 実施率向上に向けた取り組みを医師及び薬剤師の目線から分析した先行研究はあるが、看護師がその指示を正確に実施しているかを確認している先行研究はなかった。そこで、VCM 投与時の正しい実施率を向上させるための取り組みを行ったので報告する。</p>		

## 6 医療行為の対象及び実施場所

研究対象と期間：<介入前> 2022 年 4 月～7 月 VCM 投与された患者 84 名、うち正しく TDM が実施された患者 3 名。

<介入後>2023 年 7 月～10 月 VCM が投与された患者 74 名、うち正しく TDM が実施された患者 60 名。

データの収集方法： 正しい TDM 実施項目に掲げた 3 点および、VCM 投与患者数を電子カルテからの収集。単純集計。

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

データは統計的に処理し、個人が特定されないように行う。

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

データは統計的に処理し、個人が特定されないように行う。個人が対象ではない。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

特になし。

IV 予測される医学上の貢献

A 病院での結果を他施設とも共有することで、正しいTDM実施の普及につながる。

V その他

特になし。

電子カルテ院内共有⇒委員会⇒倫理委員会⇒倫理委員会申請書に必要事項を記入総務課へ提出

## 別記第1号様式（第6条関係）

## 倫理審査申請書

R.S 年 11月 8 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者



所 属

職 名

外科  
佐藤啓大

受付番号 ER2023-86 (※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 <u>TAPP</u>	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 <u>腹腔鏡下ヘルニア術後、慢性疼痛の実態調査と原因分析</u>
3 主任医療行為者名 氏名： <u>高橋幸二</u>	所属： <u>外科</u> 職名： <u>医師</u>
4 分担医療行為者名 氏名： <u>佐藤啓大</u>	所属： <u>外科</u> 職名： <u>医師</u>
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。 <u>TAPP術後3ヶ月後の慢性疼痛は最近注目されている術後合併症である。当院におけるNLPやCPIP等であるTAPP術後のCPIPの実態調査と手術操作との関連性について手術ビデオを用いて後方視的に検討する。</u>
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。 <u>2023年1月～ TAPP術を行った全患者、その手術VTR。</u>

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

VTRは匿名での抽出がなされている  
又、その映像が研究結果として公にはならないことになります  
自体

II 医療行為の対象となる者に理解を求める同意を得る方法

\*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

基本的にはなし

IV 予測される医学上の貢献

CPIPと手術手技自体を直接検討を実行研究  
は任せられず、得られた結果はCPIPそれ自身が貢献だと思われる。

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： 2023.1.1 ~ 2024.8月<sup>23</sup>

症例数等： 約 200 - 250 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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

5年 11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 中村 真之介



所 属 歯科口腔外科

職 名 歯科医師

受付番号 TP2023-87 (※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	<input checked="" type="checkbox"/>
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。
抜歯手術による末梢神経障害に関する調査	
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：上村健太郎 所属：歯科口腔外科 職名：歯科医師 氏名：金利映 所属：歯科口腔外科 職名：歯科研修医
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。 下顎埋伏智歯の抜歯後に末梢神経障害が発症したかどうか、発症した場合は程度や期間などを、過去のカルテを元に後ろ向きに調査する。
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：歯科口腔外科で下顎埋伏歯抜歯を施行した患者

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

後ろ向き調査であるため、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

下顎埋伏歯抜歯をする際の術者への注意喚起、患者への発症頻度の説明  
などに役立てる。

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：2012/1～2023/8

症例数等：約 3000 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

**伊勢赤十字病院 外科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力を願いいたします。**

2023年12月7日

**「閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究」に関する臨床研究  
を実施しています。**

独立行政法人国立病院機構信州上田医療センターの承認を受け、院長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究
所属(診療科等)	外科
研究責任者(職名)	藤井幸治(第二外科部長)
研究実施期間	院長による許可日 2023年12月7日～2024年6月30日
研究の意義、目的	閉鎖孔ヘルニアの病態と治療成績を明らかにすることを目的とした研究で、閉鎖孔ヘルニア患者の今後の治療に貢献すると考えられます。
対象となる方	2013年1月1日から2022年12月31日の期間に共同研究機関で閉鎖孔ヘルニアについて医療を受けられた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、手術記録など
他機関への試料・情報の提供方法	記録媒体、郵送、電子的配信 等により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、治療結果と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	慈恵医大第三病院(責任者:諏訪 勝仁)、名古屋掖済会病院(責任者:水谷 文俊)、福山市民病院(責任者:黒瀬 洋平)、大手前病院(責任者:宮垣 博道)、慈恵医大葛飾医療センター(責任者:中瀬古 裕一)、津軽保健生活協同組合健生病院(責任者:境 剛志)、福岡青洲会病院(責任者:川下 雄丈)、済生会新潟病院(責任者:武者 信行)、市立四日市病院(責任者:蜂須賀 丈博)、マツダ病院(責任者:栗栖 佳宏)、大阪警察病院(責任者:中原 裕次郎)、JA山口厚生連周東総合病院(責任者:林 雅規)、藤沢湘南台病院外科(責任者:高村 卓志)、紀南病院(責任者:橋本 安司)、愛知医科大学病院消化器外科(責任者:齊藤 卓也)、聖マリアンナ医科大学消化器・一般外科(責任者:小泉 哲)、とちぎメディカルセンターしもつが外科(責任者:小泉 大)、南長野医療セ

	<p>ンタ一篠ノ井総合病院(責任者:池野 龍雄)、長野市民病院(責任者:小林 聰)、伊勢赤十字病院外科(責任者:藤井 幸治)、市立甲府病院(責任者:角田 元)、水戸済生会総合病院(責任者:丸山 常彦)、JA 広島総合病院(責任者:田崎 達也)、名古屋市立大学(責任者:早川 俊輔)、相模原協同病院消化器病センター(責任者:若林 正和)、金沢医科大学(責任者:甲斐田 大資)、公立藤田総合病院(責任者:東 孝泰)、総合南東北病院外科(責任者:益子 隆太郎)、寿山会喜馬病院(責任者:弓場 孝郁)、湘南慶育病院(責任者:和田 則仁)、光晴会病院(責任者:進 誠也)、順天堂大学練馬病院(責任者:渡野邊 郁雄)、鳥取県立中央病院外科(責任者:建部 茂)、市立豊中病院(責任者:鈴木 陽三)、平塚市民病院(責任者:藤崎 洋人)、市立池田病院(責任者:和田 範子)、聖路加国際病院(責任者:嶋田 元)、信州大学医学部外科学消化器・移植・小児外科分野(責任者:窪田 晃治)、聖隸浜松病院(責任者:宮木 祐一郎)、富士宮市立病院(責任者:川辺 昭浩)、寺田病院(責任者:堀 孝吏)、小牧市民病院(責任者:間下 直樹)、島田市立総合医療センター(責任者:野澤 雅之)、岡山市立市民病院(責任者:佃 和憲)、南町田病院(責任者:北村 陽平)、東北医科大学病院(責任者:辻伸 真康)、帝京大学ちば総合医療センター外科(責任者:小杉 千弘)、医学研究所北野病院(責任者:田中 英治)、大和高田市立病院(責任者:木下 正一)、飯田市立病院(責任者:平栗 学)、佐々総合病院(責任者:西原 佑一)、岡山済生会総合病院(責任者:竹原 裕子)、諏訪赤十字病院外科(責任者:島田 宏)、宮崎善仁会病院(責任者:土田 裕一)、長浜赤十字病院(責任者:丹後 泰久)、つくばセントラル病院(責任者:川嶋 久恵)、出水郡医師会広域医療センター(責任者:柳 政行)、岡山労災病院外科(責任者:石崎 雅浩)、一般財団法人永頼会松山市民病院(責任者:加賀城 安)、昭和伊南総合病院外科(責任者:北原 弘恵)、川口市立医療センター(責任者:中林 幸夫)、岩手県立千厩病院(責任者:塩井 義裕)、JA 福島厚生連白河厚生総合病院(責任者:青木 豪)、国立病院機構名古屋医療センター外科(責任者:片岡 政人)、筑波胃腸病院(責任者:田村 孝史)、市立東大阪医療センター(責任者:中田 健)、北海道大学(責任者:倉島 庸)、神戸市立医療センター西市民病院(責任者:本間 周作)、医療法人原三信病院(責任者:当間 宏樹)、明石医療センター(責任者:芦谷 博史)、JCHO 久留米総合病院(責任者:亀井 英樹)、東北大学病院(責任者:西條 文人)、佐田厚生会佐田病院(責任者:政次 俊宏)、島根県立中央病院(責任者:前本 遼)、独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター外科(責任者:宮川雄輔)、武蔵ヶ丘病院(責任者:竹内 正昭)、板橋中央総合病院(責任者:多賀谷 信美)、近畿大学奈良病院(責任者:額原 敦)、磐田市立総合病院消化器外科(責任者:神藤 修)、医理会柿添病院(責任者:柿添 三郎)、済生会松阪総合病院外科(責任者:田中 穂)、九段坂病院外科(責任者:長浜 雄志)、ハートライフ病院(責任者:西原 実)、JCHO 三島総合病院(責任者:染野 泰典)、愛媛大学消化器腫瘍外科(責任者:秋田 聰)、長浜赤十字病院(責任者:丹後 泰久)、東北医科大学病院(責任者:辻伸 真康)、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院(責任者:内藤 正規)、岡谷市民病院(責任者:三輪 史郎)、福島県立医科大学会津医療センター(責任者:添田 暢俊)、山</p>
--	---

	鹿市民医療センター(責任者:辛島 龍一)、東京医科大学病院(責任者:星野 明弘)、厚生中央病院(責任者:福島 元太郎)、倉敷中央病院(責任者:稻村 幸雄)、相澤病院(責任者:小田切 範晃)、千葉大学医学部附属病院(責任者:松原 久裕)、明治橋病院(責任者:小山剛)、千葉西総合病院(責任者:久保 浩一郎)、公立学校共済組合近畿中央病院(責任者:長岡 慧)、長野赤十字病院(責任者:草間 啓)、大阪回生病院(責任者:豊田 秀一)、八戸市立市民病院(責任者:中山 義人)、大阪府済生会吹田病院ヘルニアセンター(責任者:植野 望)、大垣市民病院外科(責任者:高山 祐一)、湘南藤沢徳洲会病院(責任者:水流 慎一郎)、大阪府済生会千里病院(責任者:福崎 孝幸)、JCHO 南海医療センター(責任者:武内 裕)、菊名記念病院(責任者:横溝 和晃)、日産厚生会玉川病院外科・ヘルニアセンター(責任者:野谷 啓之)、熊本赤十字病院(責任者:岩崎 寛智)、新潟県厚生連上越総合病院(責任者:佐藤 優)、新座志木中央総合病院(責任者:齊藤 準)、北アルプス医療センターあづみ病院(責任者:本山 博章)、桑名市総合医療センター(責任者:水越 幸輔)、中頭病院(責任者:林 圭吾)、医誠会病院(責任者:杉山 朋大)、屋島総合病院(責任者:斎藤 誠)、広島市立舟入市民病院(責任者:金廣 哲也)、JCHO 東京城東病院(責任者:本田 善子)、湘南藤沢徳洲会病院(責任者:水流 慎一郎)、国立病院機構北海道医療センター(責任者:小丹枝 裕二)、東名厚木病院(責任者:田澤 賢一)、彩の国東大宮メディアカルセンター外科(責任者:山本 洋太)、尾道総合病院(責任者:中原 雅浩)、尼崎中央病院(責任者:木原 直貴)、景岳会南大阪病院外科(責任者:竹村 雅至)、昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科(責任者:大内 昌和)、春秋会城山病院消化器センター外科(責任者:新田 敏勝)、近畿大学病院(責任者:加藤 寛章)、千葉徳洲会病院(責任者:太田 智之)、順天堂大学医学部附属浦安病院(責任者:大内 昌和)、千葉県済生会習志野病院(責任者:太枝 良夫)、浜松医科大学病院(責任者:佐藤 正範)、東京医科歯科大学(責任者:谷岡 利朗)、湘南鎌倉総合病院(責任者:五十嵐 優人)、関西医科大学総合医療センター(責任者:肱川 健)、京都大学消化管外科(責任者:肥田 侯矢)、帝京大学病院(責任者:三澤 健之)、京都医療センター(責任者:成田 匡大)
研究代表者	主任施設の名称:独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター 研究責任者:横山隆秀
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 藤井幸治(伊勢赤十字病院 第二外科部長) 電話: 0596-28-2171(代表)

**診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である独立行政法人国立病院機構信州上田医療センターに提供します。**

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、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願ひいたします。**

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。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、試料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ます、引き続き使わせていただくことがあります。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 11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 畑川 恵里奈



所 属 乳腺外科

職 名 医師

受付番号 ER2023-90 (※事務局で記入)

所属長の印	松本 英一
-------	----------

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。 乳房手術における周術期疼痛に関するアンケート研究(仮)	
3 主任医療行為者名 氏名: 畑川 恵里奈 所属: 乳腺外科 職名: 医師	
4 分担医療行為者名 氏名: 松本 英一 所属: 乳腺外科 職名: 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。 入院で乳房手術を行った患者に対し、退院時に周術期疼痛に関するアンケート調査(アンケート内容は別紙参照)を行う。アンケートと患者のカルテデータ(年齢・BMI・術式・術後合併症、乳腺濃度、既往症等)との相関について検討する。	
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。 2024年1月から2024年6月までに当科にて入院で乳房手術を行った患者を対象とする。 退院前の回診時に病室にてアンケートを渡し、その場で記入していただく。	

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

「個人情報保護法」「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

### 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

\*いづれかを○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（アンケート手渡し時に説明する。アンケート文参照）

### 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

外来時に患者から周術期疼痛についての質問を受けることが多い。周術期疼痛は患者の関心の高い問題である。本研究を通じ、周術期疼痛について患者にエビデンスをもって説明することが可能となり、術前の患者の不安解消と医師・患者間の信頼度向上に繋がると考える。

### 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：2024年1月～6月

症例数等：約100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

## 別記第1号様式A(第6条関係)

## 倫理審査申請書

令和5年 11月 17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 EF2023-92 (※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) \*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。

気管支内ポリープの1例(仮)

## 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

検診で増大傾向にあった右B3bii $\alpha$ yxの気管支内ポリープ

## 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、患者の人権を擁護するとともに、個人情報保護法に基づき患者が特定されないように個人情報を取り扱う

## 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

症例報告であり、不利益並びに危険性は全くない

## IV 予測される医学上の貢献

右B3bii $\alpha$ yxという末梢の気管支内にできた気管支内ポリープ。検診CTで発見され徐々に増大傾向にあったため気管支鏡にて診断に至った。良性腫瘍であっても、経時的にフォローし、増大傾向を確認した後に診断することは重要である。また、長期フォローアップに関する報告は少ないため、臨床における貢献度は大きいと考える。

## 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 11月 17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 加藤 真也



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 EP2023-93 (※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。 便中 CD トキシン遺伝子(NAAT)検査によるトキシン検出率の検討	
3 主任医療行為者名	氏名： 加藤 真也 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。 CD トキシン検出の為、当院では便の迅速検査(イムノクロマト法)と培養法を行っているが、2019年4月より便中 NAAT(Nucleic amplification test)検査が保険適用になり、当院でも外注検査に提出している。今回ある程度症例も集まつたので、NAAT 検査をすることで CD トキシンの検出感度が上昇したのか確認する。	
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。 これまで院内で実施した CD トキシンの検出結果(細菌検査のシステムより抽出)と、外注検査(NAAT)での検出結果(伝票より抽出)を比較し検出率が上昇したかの検討。	

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

個人名などは記載せず、個人を特定出来ないように実施。

### 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<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

後方視的研究の為、個人への不利益並びに危険性は生じません。

### IV 予測される医学上の貢献

NAAT 検査を実施し、CD トキシンの検出率を上げることで患者様により適正な治療を提供できると考えられる。

### 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：2019年4月～2024年1月

症例数等：約 100 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

## 別記第1号様式（第6条関係）

## 倫理審査申請書

2023年11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 野村 美和子   
 所属 放射線治療科  
 職名 非常勤医師

※ 受付番号 EP2023-94

所属長の印	
-------	---

1 審査対象	実施計画	
2 課題名	中咽頭癌に対する根治的化学放射線療法後の予後調査	
3 主任医療行為者名	氏名：野村 美和子 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師	
4 分担医療行為者名	氏名：不破 信和 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師 氏名：福家 智仁 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：部長 氏名：濱口 宣子 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：副部長 氏名：小林 大介 所属：頭頸部・耳鼻咽喉科 職名：医師 氏名：谷口 正益 所属：腫瘍内科 職名：部長 氏名：小田 裕靖 所属：腫瘍内科 職名：副部長	
5 医療行為等の概要：	放射線治療装置の進歩に伴い、中咽頭癌に対する根治的化学放射線療法において、強度変調放射線治療(IMRT)を用いることで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できた。一方でIMRTでは線量集中性が高い照射となるため、再発リスクや形式が従来と異なる可能性がある。当院では2017年4月より照射法をIMRTへ変更して治療を行っており、本研究では従来法(3D-CRT)と比較しながらIMRTを施行した患者の予後や再発形式を後向きに検討する。	
6 医療行為の対象及び実施場所	放射線治療室	

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

本研究は後ろ向き研究であるため、身体的、経済的な利益、不利益は生じない。データの管理は記号化、数値化などの方法により個人を識別できない形で取り扱う。研究終了後には紙媒体のデータは破棄し、情報の流出を防止する。

### 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

本研究では電子カルテの患者情報、放射線治療 RIS (radiology information system)、放射線治療計画装置 (RTPS; radiotherapy treatment planning system) に登録された電子情報を遡及的に解析する。被験者に対して新たな介入を伴うことはない。

### IV 予測される医学上の貢献

中咽頭癌に対する IMRT 後の再発形式を把握することは、今後の（化学）放射線療法を行う際の適切な標的体積や照射線量に関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 2027 年 3 月 31 日（見込み）

症例数等： 約 80 例

2012年2月以降に当院の放射線治療科で、中咽頭癌に対して

放射線治療を受けられた方へ

研究：中咽頭癌に対して化学放射線療法を施行した患者の予後に関する後ろ向き単施設観察研究

この度、伊勢赤十字病院放射線治療科では、「中咽頭癌に対して化学放射線療法を行った患者の予後に関する後ろ向き単施設観察研究」を実施することになりました。この研究の目的は、照射装置の進歩に伴い中咽頭癌に対する放射線治療は IMRT を用いることで副作用を低減しながら病気の根治を目指せることが期待されています。当院にて IMRT を受けられた患者様の患者背景・治療内容と病気の制御率との関連について後ろ向きに検討します。

本研究にて患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることはありません。本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の患者様を識別できないように措置を行った上で取り扱います。本研究における特別な研究資金はありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない方は研

究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも診療上  
に不利益が生じることはありません。

2023月11月

伊勢赤十字病院放射線治療科

研究責任者：野村 美和子

電話番号 0596-28-2171

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和5年 9月 12日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 平山淳也



所 属 小児科

職 名 副部長

※ 受付番号 EP2023-67

所属長の印



1 審査対象	実施計画	
2 課題名	二次、三次病院における小児薬物過敏症診断の現状把握	
3 主任医療行為者名	所属	職名
平山淳也	小児科	副部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
一見良司	小児科	部長
5 医療行為の概要	東海地域を中心とした二次、三次医療機関で小児アレルギー診療を行っている複数施設で小児薬剤過敏症（DH）診断に関する質問紙（一次調査票、二次調査票）による調査を行い、結果を集積する。	
6 医療行為の対象及び実施場所	東海地域で小児アレルギー診療を行っている施設及びその関連施設を受診した薬剤過敏症疑い症例（2022年4月1日から2023年3月31日の間、0歳～15歳）	

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

個人情報として得られた情報は二次調査の段階で匿名化した状態で共同研究施設からあいのち小児保健医療総合センターに提供されることとなっているため、解析時に患者が特定されることはない。愛知県個人情報保護条例に基づいてセンター内で許可を受けた電子媒体に記録され、研究終了から 5 年又は研究結果の最終公表から 3 年のいずれか遅い日まで保管される。

### II 医療行為の対象となる者に理解を求める方法

研究情報を公開して、参加を望まない者は申し出る機会を与える（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

診療録からの情報を後方視的に検討する研究であるため、患者の直接の不利益には当たらない。

### IV 予測される医学上の貢献

日本の現行の医療制度における小児 DH 診療の現状を把握し、今後の改善点を見出すことが可能となる。DH 疑いのまま過敏症疑いとして薬剤使用が制限されている症例が存在していれば、積極的に評価を行うことを周知することで、眞の DH 症例を見出すことができる。その結果疑い症例として薬剤使用を制限していた症例数が減少し、より適切な医療を提案、提供する選択肢を広げることができる。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：倫理委員会承認日～2024年3月31日

あいち小児保健医療総合センター倫理委員会審査判定通知書

令和5年9月 28 日

申請者

アレルギー科 児玉 摂子 様

あいち小児保健医療総合センター

センター長 伊藤 浩明

承認番号 2023052

課題名 二次、三次医療機関における小児薬物過敏症診断の現状把握

令和5年9月 13 日付け申請の上記課題について、令和5年9月 21日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認 条件付き承認 繼続審査 不承認 非該当
条件不承認又は継続審査あるいは	