

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24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 FP2023-96 (※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107回 日本消化器内視鏡学会総会等での発表予定)

(発表予定日: 2024年 5月 31日)

2 課題名

新型 Fork-tip 針 (Trident Needle Biopsy System) を用いた EUS-TA の成績

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, 副部長

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

2023年6月から施行した EUS-TA を行った症例について、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 2023年6月から EUS-TA を施行した症例。

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。

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

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、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：2023年6月～2023年10月。

症例数等：55例（最終版は未定）

（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

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

令和 5 年 11 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 奥田 裕文

所 属 消化器内科

職 名 副部長



受付番号 ER2023-97 (※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 107 回 日本消化器内視鏡学会総会 2024 等で、発表予定)

(発表予定日: 2024 年 5 月 30 日)

2 課題名

非切除悪性遠位胆管閉塞に対する新型 Multi-hole self-expandable metallic stent の使用成績

3 主任医療行為者名

氏名: 奥田 裕文

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

2023 年 6 月から 2023 年 10 月に、非切除悪性遠位胆管閉塞に対する Multi-hole self-expandable metallic stent を留置した 10 症例に対して後ろ向きに、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 2023 年 6 月から 2023 年 10 月に、非切除悪性遠位胆管閉塞に対する Multi-hole self-expandable metallic stent を留置した 10 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。

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

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：2023年6月～2023年10月。

症例数等：10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

倫理審査申請書

2023年12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 玉木茂久
所属 血液内科
職名 部長・副院長

受付番号 ER2023-98 (※事務局で記入)

所属長の印

1	審査対象	別紙抄録コピー提出
	症例報告	(発表予定日 2024/5/30～6/1) *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。 難治性後天性血友病Aの2例に対するエミシズマブ投与経験
3	症例報告実施者	氏名: 玉木茂久 所属: 血液内科 職名: 部長
4	症例報告の概要	難治性後天性血友病Aへの新規治療薬である二重特異性抗体エミシズマブの投与経験とその臨床経過に関する報告
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 匿名性に配慮した抄録の作成と、発表時の注意。2例報告ですが、特殊薬の使用と稀少疾患であることを考え、事前の倫理審査をお願いする次第です。	
	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 ※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(口頭同意とカルテ記載)	
	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 稀少疾患に対する新薬の使用であり、今後の臨床医療に貢献できる。	
	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: 学会での2例報告(口演予定)	

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 12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 鎌田 尚樹



所属 小児科

職名 副部長

受付番号 ER2023-99 (※事務局で記入)

所属長の印



1	審査対象	迅速
	(1) 実施計画	2023年12月～2024年4月末
	2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日： 2024 年 12 月までに日本小児科学会が行う予定)
2	課題名	2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
3	主任医療行為者名	氏名：鎌田 尚樹 所属：小児科 職名：副部長
4	分担医療行為者名	氏名： 所属： 職名：
5	医療行為等の概要	2022年度に行われていた全国での新生児医療に関する全国調査
6	医療行為等の対象及び実施場所	2022年当院で出生しNICU/GCU病棟に入院した全患者が対象

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

別紙参照。

調査項目：A～C はアンケート形式で数値や方針の記載となる。

調査項目：D に関してはエクセルシートに匿名化した情報を記載し、エクセルデータにパスワードを付記し送付する。

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

協力を望まない患者様には当院より小児科学会事務局に連絡し、情報提供停止に伴う適切な措置を行う事となっている。

IV 予測される医学上の貢献

我が国の周産期医療の水準を示す重要な資料として活用される。

超低出生体重児や超早産児の死亡率を明らかにし、影響を与える要因の検討を行うことが出来る

ドナーミルクを含めた栄養管理が超低出生体重児や超早産児に与える影響の調査

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024/4/30 までまで

症例数等：当院で 2022 年出生し NICU/GCU に入室した全ての新生児

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

<受付番号：66>

令和5年11月14日

日本小児科学会

新生児委員会

委員長 飛弾 麻里子 先生

日本小児科学会倫理委員会

委員長 山本 俊至

「2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査」

審査結果通知書

日本小児科学会新生児委員会が実施する「2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査」について、令和5年11月14日付の回答書を審査した結果、本研究の実施を妥当と判断し、承認致します。

別記第 1 号様式（第 6 条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

R5 年 12 月 14 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 杉本真也
所 属 消化器
職 名 医師

※ 受付番号 FR2023-100

			所属長の印	
1 実施計画				
2 課題 胃 ESD 後潰瘍を ROLM で閉鎖することの有用性				
3 主任医療行為者名	所属	職名		
消化器内科 杉本真也				
4 分担医療行為者名	所属	職名		
消化器内科 医師				
5 医療行為の概要 胃 ESD 後潰瘍を閉鎖することにより、後出血を予防する試みが多く報告されている。 2012 年 1 月から当院で胃 ESD 後潰瘍をシュアクリップとナイロン糸を用いる ROLM で閉鎖した症例と、閉鎖をしていない症例を比較し、後出血割合が減少しているかを確認する。				
6 医療行為の対象及び実施場所 2012 年 1 月以降、当院で胃 ESD を施行した症例				

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

対象となる個人の人権が侵害される可能性はありません。

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

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

不利益、危険性はありません。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

後出血を減少させる方法を提案できる点

Ⅴ その他

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 12 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 小宅 典子 
所 属 薬剤部
職 名 病棟業務第二課長

受付番号 EP 2023-101 (※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 当院外来透析通院患者を対象とする保険薬局との連携に向けた課題の抽出
3 主任医療行為者名 氏名： 小宅 典子 所属： 薬剤部 職名：薬剤師（病棟業務第二課長）
4 分担医療行為者名 氏名： 中井 貴哉 所属： 腎臓内科 職名：医師（副部長） 氏名： 飯田眞美子 所属： 血液浄化センター 職名：看護師（看護係長）
5 医療行為等の概要 医療行為に該当しない
6 医療行為等の対象及び実施場所 医療行為に該当しない

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

事前にアンケート内容を提示したうえで同意を得た患者対象とする。

同意後の拒否に対しての対応出来るように配慮する。

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

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

現状把握を目的としたアンケート調査であり、不利益を生じるものと考えない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

透析患者は罹患期間が長く、服用薬剤も多種類であり、患者自身が服薬に対して強くこだわりを持つ場合に遭遇した経験がある。本来、医療機関と院外処方を応需する保険薬局との連携が求められるが、現在、当院薬剤師の透析室への介入は十分でないと思われる。今後、当院と保険薬局の連携が密となれば、より質の高い医療が提供できると考える。業務の構築を行うためにまず課題を抽出する。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間：倫理委員会承認後～2024.10

症例数等：当院外来通院透析患者約 35 名程度

該当患者が利用する保険薬局

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