

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和6年 1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 大島 貴裕



所属 麻酔科

職名 医師

受付番号 FR2023-112 (※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: 2024年 9月 20-22日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 経食道心エコー図検査のディープラーニング(仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 大島貴裕 所属: 麻酔科 職名: 医師
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。 周術期の経食道心エコー図検査をディープラーニングで解析し、画像診断に利用できるか調査する。
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。 心臓手術の全身麻酔時に記録された経食道心エコー図を後方的に抽出し、機械学習を行う。 50症例程度使用する見込み。

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 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

個人を特定できる情報はすべて削除する。利用するデータは必要最小限の部分だけに  
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

※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

後方研究のため特になし。

IV 予測される医学上の貢献

検査精度の上昇。機械の精度や操作性の向上。心エコー図の学習効率の上昇。

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 年以降

症例数等：50 程度

<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

2024年 2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 池下 佳宏



所属 リハビリテーション課

職名 言語聴覚士

受付番号 ER2023-113 (※事務局で記入)



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。 「摂食嚥下チームの介入が誤嚥性肺炎患者の経口摂取に及ぼす影響(仮)」
3 主任医療行為者名	
氏名: 池下 佳宏	所属: リハビリテーション課 職名: 言語聴覚士
4 分担医療行為者名	
氏名: 川北 雄士	所属: 看護部 職名: 看護師
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。 2022年度に誤嚥性肺炎で入院した患者を対象に、摂食嚥下チーム介入の有無による効果を、性別・年齢・在院日数・要介護度・入院前生活場所・入院後2日以内の経口摂取・退院時FOIS・退院先の因子にわけて後方視的に検討する。
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。 2022年4月1日から2023年3月31日までの間に誤嚥性肺炎で入院した患者。

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

データは匿名化し、個別に症例を呈示することはない。

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

※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

なし

IV 予測される医学上の貢献

今回の研究結果を参考にすることで、今後誤嚥性肺炎のパスが導入されるにあたって、より効果的な介入方法を検討する上で一つの指標になるのではないかと考える。

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：2022年4月1日から2023年3月31日

症例数等：335名

<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

2024 年 2 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 茅野 修二



所 属 放射線診断科

職 名 医師

受付番号 ER2023-114 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象
2 1) 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 心臓 MRI (T1 マッピング法) における心筋 T1 値の正常値把握のための検討
3 主任医療行為者名 氏名：森嶋 毅行 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師
4 分担医療行為者名 氏名：伊藤 伸太郎 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師 氏名：太田 傑 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師 氏名：阪口 雅直 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師
5 医療行為の概要 心筋症の診断は主に心筋生検によって行われるが、取得できる標本に限りがあるため難しい場合も少なくない。その他の心筋線維化の情報には、造影 MRI 画像を用いた、いわゆる遅延造影検査法が用いられ、拡張型心筋症、肥大型心筋症、心アミロイドーシスなどでの線維化の程度など生命予後予測に応用できることが知られている。近年では MRI 装置の静磁場内で、組織が固有の T1 緩和時間をもつことを利用した T1 マッピング法を用いて、組織ごとの T1 値を表示出来る技術が開発され更に詳細な心筋の性状評価が可能となった。 T1 マッピング法より得られる T1 値は各 MRI 装置固有の値となるため、正常心筋の T1 値を取得する必要がある。そこで今回は当院 3 テスラ MRI 装置における正常心筋の T1 値を把握することを目的とする。

**【手順】**

1. 心臓 MRI はルーチン検査として単純検査ではシネ画像、脂肪抑制 T2 強調画像、T1 マッピング（単純）を撮像し、造影依頼のときは遅延造影、T1 マッピング（造影）を撮像する
2. 検査後に心臓 MRI 読影医による臨床評価を行い、正常症例か判定して登録する。正常症例の基準はシネ画像にて壁運動異常が無いこと、リスクファクタ（高血圧など）が無いこととし、これらの T1 マッピング法にて得られた T1 値を正常値として登録する
3. 目標は 2 年 20 症例とする

**6 医療行為の対象及び実施場所**

**対象**

外来もしくは入院時に心筋症が疑われる症例で、心臓 MRI 検査を施行した患者のうち正常症例として登録した患者の T1 マッピング法により得られた T1 値

**実施場所**

伊勢赤十字病院 3 テスラ MRI 装置

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

利用する画像データは、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとり、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。またいつでも撤回を可能とし、患者の意志を最優先とする。

### 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

#### 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

この検討を行うことで患者に日常診療以外の余分な負担が生じることはない。また T1 マッピング法の撮像時間は約 5 分程度であり、患者に大きな負担を課すとは考えていない。なお MRI 検査は放射線を使用しないため、患者の被ばくを増大させることもない。

### IV 予測される医学上の貢献

心臓 MRI は遅延造影 MRI などによる心筋線維化の評価など心筋障害の質的な診断が可能であることが知られ、遅延造影の程度は、拡張型・肥大型心筋症において予後の推定に有用であるが、腎機能障害などでは造影剤を使用できない。新たに開発された T1 マッピング法は、造影剤を使用せず遅延造影と同等の情報が得られると報告されている。遅延造影と合わせることで今まで把握が困難であった炎症や線維化を捉えることが期待できる。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024 年 4 月から 2026 年 4 月

症例数等：20 症例

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 2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 杉本慶子  
所属 臨床検査課  
職名 臨床検査技師



受付番号 FP2023-115 (※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 現行試薬の販売中止に伴う新規試薬との関連の検討
3 主任医療行為者名 氏名：杉本慶子 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：梅森あゆみ 所属：臨床検査課 職名：臨床検査技師
5 医療行為等の概要 当院で採血され、必要な検査が既に終了した凝固系検査検体の残余検体を用いて、 現行試薬（シスメックス エルシステム・ATIII）と新規試薬（シスメックス レボヘム™ AT）の関連を検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院検査室で測定を行った検体を用いる。

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。



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

残余検体は無記名とし、患者個人の特定は出来ない。

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

残余検体を用いるため、患者に対して不利益ならびに危険性を及ぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

現行試薬の販売中止に伴い、新規試薬との相関を検討することにより、新規試薬の性能評価を確認する。検査の継続や患者の治療に貢献できる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024年2月下旬～2024年3月31日

症例数等：約100検体

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

R6年 2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 濱口 真徳  
所 属 薬剤部  
職 名 薬剤師



受付番号 ER2023-116 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 骨軟部組織感染に対する抗菌薬持続局所投与に関する多施設共同研究
3 主任医療行為者名 氏名：濱口 真徳 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：三宅 知宏 所属：薬剤部 職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 別紙（三重大学医学部附属病院研究実施計画書参照）
6 医療行為等の対象及び実施場所 CLAP を実施した 1 症例を電子カルテで後方視的に調査。

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

患者の薬剤投与量や副作用は電子カルテからレトロスペクティブに調査を行い、無作為のナンバリングを行うことで患者が特定できないよう十分配慮する。

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<sup>1</sup>

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。

IV 予測される医学上の貢献

CLAP におけるゲンタマイシンの有効性と安全性について調査することでゲンタマイシンによる副作用の低減と CLAP の治療効果向上に貢献できると考えられる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：

症例数等：1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

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 岩本 卓也 殿

西暦2024年01月15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 H2024-005

研究課題名

CLAP (continuous local antibiotic perfusion)におけるゲンタマイシン (GM) の有効性と安全性  
についての検討

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 <input checked="" type="radio"/> 承認 2 小幅度な修正の上、再提出 3 大規模な修正の上、再審査 4 不承認
理由	

倫理審査申請書

2024年2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 渋谷 純隆



所属 外科

職名 医師

受付番号 FR2023-117 (※事務局で記入)

所属長の印 (高橋 幸二)

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。 Difficult Abdominal Closure after Open Abdominal Management Treated with a New Modified
3 症例報告実施者 氏名: 渋谷 純隆 所属: 外科 職名: 医師
4 症例報告の概要 Open Abdominal management 後の閉腹困難とすべし 2症例に対する新しい閉腹法を 報告し閉腹できた事例を報告する
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 個人が 特定 にならないように配慮し、人権の擁護に 徹す。
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 ( )
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 Open Abdominal management 後の閉腹困難症例 に対する新しい閉腹 方法を 発表し、閉腹困難症例 に対する治療法を 提案 する。
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: 2

New Modified Component Separation

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年2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 中西 梨予



所属 リハビリテーション課

職名 言語聴覚士

受付番号 ER2023-118 (※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 当院における摂食嚥下機能・構音機能と舌圧の関係についての検討
3 主任医療行為者名 氏名： 中西 梨予 所属：リハビリテーション課 職名：言語聴覚士
4 分担医療行為者名 氏名： 松山 由紀子 所属：リハビリテーション課 職名：言語聴覚士 氏名： 池下 佳宏 所属：リハビリテーション課 職名：言語聴覚士 氏名： 若井 舞 所属：リハビリテーション課 職名：言語聴覚士
5 医療行為等の概要 舌圧測定器を用いて舌圧を測定し、摂食嚥下機能および構音機能との関連について検討した。
6 医療行為等の対象及び実施場所 研究対象は2021年4月～9月に脳血管疾患で入院し、言語療法を実施した患者50名を対象とした。 実施場所は病棟または言語療法室。

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

データは匿名化を行ない、個人が特定できないよう十分に配慮する。

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

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

研究のための特別な介入はないため、患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことは無いと考えています。

IV 予測される医学上の貢献

舌圧を測定し、嚥下機能や構音機能との関連を把握することで、より適切なりハビリを提供することができると考えています。

同様な研究分野へのデータの提供ができる可能性があると考えています。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2021年4月～9月

症例数等：50症例