

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年 5月 16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 ER2024-16 (※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。 Long-Term Intracranial Response to Lorlatinib in Alectinib and Bevacizumab Resistant ALK Fusion Gene-Positive Non-Small Cell Lung Cancer with Meningeal Cartinomatosis
3 症例報告実施者 氏名: 井谷 英敏 所属: 呼吸器内科 職名: 副部長
4 症例報告の概要 別紙参照 (アブストラクト)
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 個人が特定されないように配慮済 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。 <input checked="" type="checkbox"/> ① オプトアウト <input type="checkbox"/> ② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。 <input type="checkbox"/> 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 Pubmed への収載にて世界へ発信される V その他 (症例数等) 1例 英文誌へ投稿予定 英文表記での当院倫理委員会名と承認番号を記載ください 承認書は英語があればお願いします (いつも日本語ならばそちらで問題ありません)

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

2024年 4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 玉木茂久



所属 血液内科

職名 部長

受付番号

ER2024-17

(※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

後天性血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究 (Ver. 1)

実施計画書 No

2023年 4月 28日 作成 第1.1版

3 主任医療行為者名

研究代表医師：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 循環器・呼吸器病学講座

血管代謝病態解析学分野 橋口照人 教授

4 分担医療行為者名

伊勢赤十字病院血液内科

所属・職名：血液内科部長 氏名：玉木茂久（当院責任者）

5 医療行為の概要

後天性出血症は、超高齢社会となった我が国では次第に症例数が増加しつつある。本研究では、後天性出血症全体の実態調査と原因解明を目的として、凝固異常症の医療水準向上に貢献する。当院で発生した後天性凝固障害患者の血液を、一時的に凍結保存し鹿児島大学へ検体送付、各種凝固因子やインヒビターなどを解析する。

6 医療行為の対象及び実施場所

対象は、当院で診断した後天性凝固異常症（後天性血友病や凝固因子インヒビターなど）患者の血漿を凍結保存し、当院の冷凍庫に一時保管する。それら検体を鹿児島大学へ送付する。

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

個人情報の保護については、生年月日、氏名を記入しないデータを用い、研究用 ID を発行することで対処する。研究実施計画書の 14 個人情報の取り扱いについてを参照。インフォームド・コンセントについては研究実施計画書の 13.1 に記載されている。

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

説明と同意は、研究実施計画書および研究対象者となる方への説明書が用意されている。なお、採血そのものに関しては、当院のオプトアウトで規定されている。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

多施設共同研究により、稀少疾患である後天性出血症全体の実態調査と原因解明を行い、凝固異常症の医療水準向上に貢献する。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2015 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日 の当院症例

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。

審査結果通知書

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

（研究機関名）鹿児島大学

（所属・職名）大学院医歯学総合研究科 血管代謝病態解析学・教授

（氏名）橋口 照人 殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会
委員長 堀内 正久

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	後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究 (Ver. 1)
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全情報等 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日: 西暦 2024 年 4 月 22 日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 停止
「承認」以外の 場合の理由等	
備考 ^{*1}	この判定は、2024 年 4 月 22 日に行われた迅速審査により、「承認」となったものである。 鹿児島大学の研究責任者は「研究実施許可願の申請書」を作成して研究協力・倫理審査係に提出し、所属機関の長より「研究に関する決定通知書」の発行を受けること。決定通知書が発行されるまでは当該研究を開始できないことに留意すること。

*1: 意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注) 本書式は、倫理審査委員会の委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

注) 生命科学・医学系研究の研究開始日は、本通知書発行日ではなく、研究機関の長による研究実施許可日（鹿児島大学の場合「臨床研究に関する決定通知書」の発行日）となることに留意すること。併せて、研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合、研究の内容に関わらず重大な不適合に該当することに十分注意すること。（参考：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針_第3章第6_3 研究機関の長による許可等）

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

6年5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 荒木沙夜乃



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 EP2024-19 (※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。
<input checked="" type="radio"/> 1) 実施計画	
<input type="radio"/> 2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 6年7月18日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
発作性房室ブロック症例の心電図所見及びペーシング作動率の経時的変化の検討	
3 主任医療行為者名	
氏名: 荒木 沙夜乃	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: 坂部 茂俊	所属: 循環器内科 職名: 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。
発作性房室ブロック症例で恒久的ペースメーカを植え込んだ症例において、平均約3年間のペーシング率の推移を観察し、植込み前の12誘導心電図所見にて将来のペーシング率を予想できるかを後ろ向きに検討した。	
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。
伊勢赤十字病院 生理検査室	

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

個人を特定できるような情報は開示しない。

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

※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

特になし

IV 予測される医学上の貢献

今回の検討でペースング率が予測できる事で、植え込むペースメーカーの種類を選択肢が増える可能性がある。

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：2016/6～2023/8

症例数等：21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

2024年5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 市野 佑果



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 E22024-20 (※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	(発表予定日: 2024年10月 日) 日赤医学会総会
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 当院における脳梗塞患者に対する早期リハビリテーションの実施状況調査(仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 市野 佑果 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: 中立 大樹・菊川 友加 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士 氏名: 奥野 麻衣・濱口 大輔 所属: リハビリテーション課 職名: 作業療法士 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	*研究の内容についてご記載ください。 急性期脳梗塞患者に対する早期リハビリテーションは、合併症の予防や機能回復の促進、ADLの改善に有効であると報告されており、脳卒中ガイドラインでも早期リハビリテーションが推奨されている。当院でも早期リハビリテーションが実施されているかを確認するために、脳梗塞を発症しリハビリテーションを実施した患者のデータを基に、入院から4日以内にリハビリテーションが実施されたか調査した。そして、4日以内にリハビリテーションを実施できなかった場合の理由を調査した。
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。 対象: DPCを脳梗塞で算定し、リハビリテーションを実施した患者

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。

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

研究のための特別な医療行為はなく、問題はないと考えています

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

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

研究のための特別な医療行為はなく、問題はないと考えています。

IV 予測される医学上の貢献

早期からリハビリテーションを実施できなかった理由を調査し、改善方法を考えることで、脳梗塞患者様がより早期からリハビリテーションを受ける機会が増え、機能回復やADL向上につながると考える。

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～2025年

症例数等：400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A (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年5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 寺田 一貴



所属 第2リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 ER2024-21 (※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11月23日)
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 重度頭部外傷と左距骨脱臼骨折を受傷した症例の離床について(仮)
3 症例報告実施者 氏名：寺田 一貴 所属：第2リハビリテーション課 職名：理学療法士
4 症例報告の概要 高エネルギー外傷にて頭部外傷と左足関節脱臼骨折を受傷した症例の離床に難渋したが、2名介助やリハビリ時間を決めたりする事で離床が可能となり、意識障害の改善につながった症例の報告。
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 個人情報情報を匿名化し、個人が特定出来ないように管理する。 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 なし IV 予測される医学上の貢献 学会発表 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

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

2024年 5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

前川有香 

所属

産婦人科

職名

産科第一部長

受付番号 FR2024-22 (※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。
三重県における胎盤用糸裂離の転帰に対する実態調査研究	
3 主任医療行為者名	
氏名:	前川有香 所属: 産婦人科 職名: 産科第一部長
4 分担医療行為者名	
氏名:	所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
診療録・助産録などを確認し、母体の妊娠経過・既往歴・分娩経過等を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。
対象: 2018年1月～2023年12月までに胎盤用糸裂離を行った症例 実施場所: 三重県内の周産母子センター	

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

個人情報の漏洩が生じないよう配慮し、データベースには個人が特定される情報は収集しない。

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

※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

後方視的検討であるため、対象者への不利益・危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

近年、癒着胎盤症例は増加しており、胎盤用手剝離を要する症例も増えている。用手剝離術を分娩室で行う場合と手術室で行う場合と、転帰を比較し、安全な管理方法を提案するとかで言えば、围産期医療、において大きな意義がある。

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：承認～2024年12月31日

症例数等：

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 上で研究を告知し、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

桑名市総合医療センター 研究倫理審査委員会判定通知書

西暦 2024年 3月 19日

申請者 榑原 康平 殿

地方独立行政法人桑名市総合医療センター

研究倫理審査委員会

委員長 町支 秀樹



受付番号 255

課題名

三重県における胎盤用手剥離の転帰に対する実態調査研究

代表者名

榑原 康平

上記課題の臨床研究について、2024年3月18日の研究倫理審査委員会にて審議し
下記の通り判定したので通知する。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由					

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

令和6年5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 長谷川珠央



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 FR2024-23 (※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。
令和6年度三重県臨床検査技師会精度管理調査	
3 主任医療行為者名	
氏名: 長谷川珠央	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。
当院の超音波画像を用いて、三重県臨床検査技師会表在超音波部門の精度管理用画像問題を作成する。	
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。
当院超音波検査室で行った表在超音波検査(乳腺・甲状腺・皮膚)を対象とする	

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。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 5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 田中 源基



所属 放射線技術課

職名 診療放射線技師

受付番号 ER2024-24 (※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

3D画像解析システム SYNAPSE VINCENT を用いた脳血腫
定量化の精度と特性の検討

3 主任医療行為者名

氏名：田中 源基 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：小林 和人 所属：脳神経内科 職名：医師

氏名：中西 健太 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師

5 医療行為等の概要

一般的に頭蓋内出血において、手術適応判断や予後予測のために、単純 CT 画像を用いた手
計算による脳血腫定量化が行われている。今回、3D 画像解析システム SYNAPSE
VINCENT を用いた独自の脳血腫定量化方法を考案した。実臨床での利用を目的として、
ファントム実験や過去の脳出血患者の CT 画像での測定を行い、その精度、特性を検討する。

6 医療行為等の対象及び実施場所

2022/1/1～2024/4/30 に当院で単純 CT を実施し、脳室内穿破のない急性期被殻出血と
診断された患者のうち、thin slice データが作成されていた 35 症例を対象とした。検
査場所は当院放射線技術課 CT 室、装置は GE 社製 LightSpeed VCT、Discovery
CT750HD、画像解析処理装置は FUJIFILM 社製 SYNAPSE VINCENT を使用した。

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

個人が特定される様な情報は掲載しない。

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

特に無し

IV 予測される医学上の貢献

- ・脳出血量測定を行う測定者間の人的誤差の低減。
- ・脳出血量測定の測定精度の向上。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024/3～2024/12

症例数等：35例（2022/1/1～2024/4/30）

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2024年 5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 大田麻美



所属 看護部

職名 救急外来

受付番号 ER2024-27 (※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="radio"/> 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。	
当院における急変報告の検討と RRS の課題		
3 主任医療行為者名		
氏名: 大田 麻美	所属: 看護部	職名: 看護師
4 分担医療行為者名		
氏名: 大森 教成	所属: 救急部	職名: 部長
氏名: 志賀 由記子	所属: 看護部医療安全推進室	職名: 看護副部長
氏名: 堀江 健太	所属: 看護部	職名: 看護師長
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。	
RRS と医療安全は密接な関係にあり、先行研究では RRS の活動により急変数が減少したとの報告もある。そこで、開始から2年が経過した当院の Rapid Response System がどの程度急変数減少に寄与できているかに関して急変レポートと RRS 起動事例を使用し検証する。		
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年度 2023年度レポート9		

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

本研究は「看護研究における倫理指針」を遵守し、所属機関（伊勢赤十字病院）の倫理審査の承認を得て実施する。

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

登場する人物名等個人を特定できうるものは全て記号表示とする。また、使用するデータに関しては研究者及び、共同研究者のみが閲覧可能とし、データは研究者が鍵もしくはパスワードを使用し管理する。

IV 予測される医学上の貢献

症例を検討することにより RRS が介入し患者の予期せぬ急変を減少させることができる方策を見いだすことができる。

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：2024.4-2025.3

症例数等：75件

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まで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

26年5月28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 浩太



所属 外科

職名 医師

受付番号 E122024-30 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象
1) 実施計画 学会発表 (内科臨床科学会)
2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 2024年12月 日)
2 課題名 CP/IP予防の仕組み人工知能でできること
3 主任医療行為者名 氏名: 佐藤 浩太 所属: 外科 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 当院の2023.1~TRAPPEL160134の5, 160134の術中動画を用いて解剖学的構造物の物体認識モデルを用いてその精度改善を図る。またCP/IP予防の仕組みの人工知能モデルでできる
6 医療行為等の対象及び実施場所 手術動画 術後 慢性疼痛 活用法を検討中

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～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

個人を特定するごとき情報は全て
消してあり

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

CP/APAの期待
評価

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: 2023.11 ~ 2024.6月まで

症例数等: 約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