

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 5月 29日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭



所属 糖尿病代謝内科

職名 医師

受付番号 ER2024-33 (※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 高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性
3 主任医療行為者名 氏名：井田諭 所属：糖尿病・代謝内科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名：矢野裕 所属：三重大学糖尿病内分泌内科 職名：医師 氏名：小林哲 所属：三重大学呼吸器内科 職名：医師
5 医療行為等の概要 日常診療の範囲内のため、介入無し。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当科外来通院中の患者が対象、外来にて調査票記入。

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

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

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

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

高齢糖尿病患者における社会参加障壁及び高次生活機能への注意喚起をすることにより、これらの早期対策を促す。

V その他（研究期間、症例数等）

症例数：300名程度

研究期間：2024/9-2025/3

高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性

背景

高齢者人口の増加が進んでおり、それに伴い糖尿病患者の高齢化も進んでいる[1]。先行研究において、高齢糖尿病患者における日常生活動作 (ADL)は低下しやすいと考えられている[2]。高齢者の生活機能は、単純なものから複雑な順に、生命維持、機能的健康度、知覚・認知、身体的自立、手段的自立、状況対応、および社会的役割からなる7段階の階層モデルが提唱されている[3]。ADLには日常生活を行う上で必要となる基本的な行動である基本的ADLの他、日常生活上の複雑な動作である手段的ADL、知的能動性、及び社会的役割を含めた高次生活機能がある。これらADLの内、高次生活機能は最も早期から低下し[3]、認知機能低下、医療費増大、及び死亡[4-6]と関連すると報告されている。ゆえに、高齢糖尿病患者における高次生活機能は临床上重要なアウトカムであると考えられる。

高齢者における高次生活機能関連因子として、社会との関わり・地域活動への参加、すなわち社会参加が注目されている[7-10]。社会参加の定義は統一されていないものの、“他者との相互関係を伴う活動に参加する事”とされている[11]。社会参加の具体例としては、スポーツ、趣味、学習、仕事、特技を伝える活動、ボランティア活動などが挙げられている[7-10]。社会参加は高次生活機能に加え、認知機能、及び死亡リスクにも関連するとの報告もある[12,13]。ゆえに、高齢者の高次生活機能を考える上で、社会参加は重要な健康課題であるといえる。

上記の如く社会参加の重要性より、社会参加を阻む要因、すなわち社会参加障壁に関する検討がなされている[14,15]。一般高齢者における社会参加障壁としては加齢、多病、身体機能低下などが挙げられており[14,15]、社会参加障壁と健康アウトカムとの関連性が指摘されている。我々は以前、高齢糖尿病患者における社会参加障壁を包括的に測定するためのツールである Social Participation Barriers in Patients with Diabetes (SPBD) 調査票を開発し、その信頼性及び妥当性を報告した[16]。SPBD 調査票は糖尿病合併症、糖尿病治療、他者との関わりなどに関する10の質問から構成される自記式調査票である。SPBD 調査票のクロンバック α は0.88であり、また SPBD 合計得点と社会参加との有意な逆相関を確認した[16]。

我々の知る限り、高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性に関する報告は見当たらない。社会参加を阻む具体的要因を SPBD 調査票にて把握することは、社会参加による高次生活機能維持の観点から極めて重要であると思われる。我々は、高齢者糖尿病における社会参加障壁は高次生活機能低下に関連するのではないかと仮説を立てた。本研究の目的は、SPBD 調査票による社会参加障壁と高次生活機能との関連性を検証することである。

方法

研究デザインと対象

本研究は、三重県伊勢市にある伊勢赤十字病院外来通院中の60歳以上の糖尿病患者を対象にした横断研究である。本研究は該当患者への書類での同意の元、伊勢赤十字病院倫理審査委員会の承認を得る予定である。適格基準は、2022年7月～2022年12月に当院外来受診した60歳以上の糖尿病患者とした。除外基準は、アルコール中毒症、重症精神疾患、介護施設入所中、及び自力で調査に協力していただくことができない者とした。

高次生活機能の測定

高次生活機能の測定には、自記式調査票であるTokyo Metropolitan Institute of Gerontology Index of Competence (TMIG-IC)を用いた[17]。TMIG-ICは、本国において高次生活機能を評価する方法として広く用いられており、その信頼性や妥当性が検証されている。食事の支度、

金銭の管理、交通手段の利用などの手段的ADLに関する質問（5項目）、知的ADLに関する質問（4項目）、社会的役割に関する質問（4項目）が含まれ、13項目から構成されている。「はい」「いいえ」の2件法による回答方式である。得点は0～13点で表され、得点が高いほど高次生活機能が高いことを表す。

社会参加障壁の測定

高齢者糖尿病における社会参加障壁の測定には、我々が作成した SPBD 調査票を用いて行った[16]。SPBD 調査票は、糖尿病合併症、糖尿病治療、他者との関わり、及び社会参加に対する価値観に関する 10 の質問から構成される。自記式調査票であり、回答は 1（まったくそう思わない）、2（あまりそう思わない）、3（ややそう思う）、4（そう思う）の 4 件法で回答する。一因子構造であり、合計 10-40 点、得点が高いほど社会参加に対する障壁が大きいと判定する。SPBD 調査票のクロンバック α は 0.88、SPBD 合計得点と社会参加との有意な逆相関が示されている[16]。

その他の変数の測定

年齢、性別、Body mass index (BMI)、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、運動習慣、糖尿病成因分類(1 型、2 型)、糖尿病罹病期間、Hemoglobin A1c (HbA1c)、高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患、独居、孤独感、認知機能、低栄養リスク、及び糖尿病薬剤について調査した。糖尿病の成因分類は、日本糖尿病学会の診断基準を元に[18]、1 型、2 型、及びその他、に分類した。収縮期及び拡張期血圧は診察室で測定し、収縮期血圧 ≥ 130 mmHg、拡張期血圧 ≥ 80 mmHg、降圧薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に高血圧ありとした。脂質に関しては、triglycerides ≥ 150 mg/dl、high-density lipoprotein-cholesterol < 40 mg/dl、low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-c) ≥ 120 mg/dl (ただし、冠動脈疾患がある場合には LDL-c) ≥ 100 mg/dl)、脂質降下薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に、脂質異常症ありとした。糖尿病網膜症の有無は眼科医によって診断されたものとした。糖尿病神経障害の有無は、アキレス腱反射の低下、外果における振動覚の低下、または神経伝導検査異常のいずれかを認める場合に神経障害ありとした。心血管疾患に関しては、狭心症・心筋梗塞などの虚血性心疾患、または脳梗塞などの脳血管疾患の併存がある場合を疾患ありとした。孤独感の測定には、Igarashi ら[19]が作成した自記式調査票である日本語版孤独感尺度短縮版を使用した。3 項目からなり、ほとんどない (1 点)、たまにある (2 点)、よくある (3 点) の 3 件法で回答する。合計は 3 点から 9 点で計算され、得点が高いほど孤独感が高い事を表す。先行研究に倣い、本研究では 6 点以上の場合に孤独感ありと定義した[20]。認知機能は、宮前ら[21]によって作成された自記式認知症チェックリストを用いて評価した。生活機能及び認知機能に関する 10 項目から構成される。合計得点は 0～40 点であり、得点が高いほど認知機能が低いと判定する。この先行研究を元に、18 点以上の場合に認知機能低下と判定した。低栄養リスクは、高齢者の栄養評価尺度として信頼性および妥当性が確認されている Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA-SF)を用いて評価した[22]。評価項目は「食事量の減少」、「体重の減少」、「運動能力(寝たきり、車椅子、自由に外出の可否)」、「精神的ストレス・急性 疾患」、「認知症・うつ」、BMI の 6 項目から構成される。合計得点は 0～14 であり、0～7 点は低栄養、8～11 点は低栄養のおそれあり、12 点以上は栄養状態良好と 3 段階で評価する。本研究では、低栄養あるいは低栄養のおそれありの場合、低栄養リスクありと判定した。

統計解析

連続変数は分散分析法、二値変数は χ^2 乗検定を用いて群間比較を行うこととした。社会参加の頻度及び関連因子には性差があるとの報告があり[7,23]、また SPBD 得点にカットオフ

値はないため[16]、男女別の SPBD 得点 3 分位 (Q1, Q2, Q3) を作成することとした (3 分位の内、SPBD 得点が最も低い群を Q1、最も高い群を Q3)。従属変数を TMIG-IC 得点、説明変数を SPBD 得点 (Q1 群を基準) 及び調整変数とした重回帰分析を用い、社会参加障壁の高次生活機能に関する標準化偏回帰係数 (β) を算出することとした。調整すべき変数は先行研究を参考に[7-10,14,15]、かつ臨床的に判断の上、年齢、糖尿病成因分類、糖尿病罹病期間、HbA1c、アルコール摂取習慣、喫煙習慣、並存疾患数 (高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患)、独居、孤独感、認知機能低下、低栄養リスク、及び糖尿病薬剤とした。さらに、従属変数を TMIG-IC 合計得点、説明変数を SPBD 質問項目とした重回帰分析を行った。有意水準(両側)は 0.05 未満とし、解析には STATA version 16.0 (Stata Corporation LP, College Station, TX)を使用することとした。

引用文献

1. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, et al. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *Lancet* 2011 Jul 2;378(9785):31-40.
2. Wong E, Backholer K, Gearon E, Harding J, Freak-Poli R, Stevenson C, et al. Diabetes and risk of physical disability in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2013 Oct;1(2):106-114.
3. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969 Autumn;9(3):179-186.
4. Kameyama K, Tsutou A, Fujino H. The relationship between health-related quality of life and higher-level functional capacity in elderly women with mild cognitive impairment. *J Phys Ther Sci* 2016 Apr;28(4):1312-1317.
5. Murakami K, Tsubota-Utsugi M, Satoh M, Asayama K, Inoue R, Ishiguro A, et al. Impaired Higher-Level Functional Capacity as a Predictor of Stroke in Community-Dwelling Older Adults: The Ohasama Study. *Stroke* 2016 Feb;47(2):323-328.
6. Taniguchi Y, Kitamura A, Nofuji Y, Ishizaki T, Seino S, Yokoyama Y, et al. Association of Trajectories of Higher-Level Functional Capacity with Mortality and Medical and Long-Term Care Costs Among Community-Dwelling Older Japanese. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2019 Jan 16;74(2):211-218.
7. Tomioka K, Kurumatani N, Hosoi H. Age and gender differences in the association between social participation and instrumental activities of daily living among community-dwelling elderly. *BMC Geriatr*. 2017 Apr 28;17(1):99.
8. Tomioka K, Kurumatani N, Saeki K. The differential effects of type and frequency of social participation on IADL declines of older people. *PLoS One*. 2018 Nov 21;13(11):e0207426.
9. Tomioka K, Kurumatani N, Hosoi H. Social Participation and the Prevention of Decline in Effectance among Community-Dwelling Elderly: A Population-Based Cohort Study. *PLoS One*. 2015 Sep 25;10(9):e0139065.
10. Tomioka K, Kurumatani N, Hosoi H. Positive and negative influences of social participation on physical and mental health among community-dwelling elderly aged 65-70 years: a cross-sectional study in Japan. *BMC Geriatr*. 2017 May 19;17(1):111.
11. Levasseur M, Richard L, Gauvin L, Raymond E. Inventory and analysis of definitions of social participation found in the aging literature: proposed taxonomy of social activities. *Soc Sci Med*. 2010;71(12):2141-2149.
12. Smith L, Shin JI, López Sánchez GF, et al. Social participation and mild cognitive impairment in

- low- and middle-income countries. *Prev Med*. 2022;164:107230.
13. Abe N, Ide K, Watanabe R, Hayashi T, Iizuka G, Kondo K. Social participation and incident disability and mortality among frail older adults: A JAGES longitudinal study [published online ahead of print, 2023 Feb 2]. *J Am Geriatr Soc*. 2023;10.1111/jgs.18269.
 14. Townsend BG, Chen JT, Wuthrich VM. Barriers and Facilitators to Social Participation in Older Adults: A Systematic Literature Review. *Clin Gerontol*. 2021;44(4):359-380.
 15. Naud D, Généreux M, Alauzet A, Bruneau JF, Cohen A, Levasseur M. Social participation and barriers to community activities among middle-aged and older Canadians: Differences and similarities according to gender and age. *Geriatr Gerontol Int*. 2021;21(1):77-84.
 16. Ida S, Imataka K, Morii S, Murata K. Development of the "Social Participation Barriers in Patients With Diabetes" Questionnaire for Older Patients With Diabetes and Evaluation of its Reliability and Validity. *Gerontol Geriatr Med*. 2024;10:23337214241239217.
 17. Koyano W, Shibata H, Nakazato K, Haga H, Suyama Y. Measurement of competence: reliability and validity of the TMIG Index of Competence. *Arch Gerontol Geriatr* 1991 Sep-Oct;13(2):103-116.
 18. Araki E, Goto A, Kondo T, et al. Japanese Clinical Practice Guideline for Diabetes 2019. *J Diabetes Investig*. 2020;11(4):1020-1076.
 19. Igarashi T. Development of the Japanese version of the three-item loneliness scale. *BMC Psychol*. 2019;7(1):20. Published 2019 Apr 5.
 20. Steptoe A., Shankar A., Demakakos P., Wardle J. Social isolation, loneliness, and all-cause mortality in older men and women. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2013;110(15):5797–5801.
 21. Miyamae F, Ura C, Sakuma N, et al. The development of a self-administered dementia checklist: the examination of concurrent validity and discriminant validity. *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*. 2016;53(4):354-362.
 22. Guigoz Y. The Mini Nutritional Assessment (MNA) review of the literature--What does it tell us?. *J Nutr Health Aging*. 2006;10(6):466-487.

診療を受けられる方へ（研究協力のお願ひ）

伊勢赤十字病院は、日々医療水準の向上に努め、地域の皆さまに質の高い急性期医療を提供すべく尽力いたしております。このため、医学の発展に寄与する研究に対しても積極的に参加、協力する方針としております。

一般に、皆さまが病院を受診されますと、様々な検査試料や診療情報が集積されます。主なものとしては、病歴（カルテ）、レントゲン・エコー・内視鏡などの画像、血液や尿等の検査試料および検査データ、診断の際の生検（胃内視鏡検査などで採取された組織片）試料、手術で切除された組織や写真です。これらは「診療に伴い発生する試料等」と総称され、診療終了後も病状変化に備え、一定期間病院に保管されます。

試料には、罹患した疾病について極めて多くの情報が含まれていることから、その解析を進めることにより、新たな診断法や治療法確立の道が開けることも少なくありません。試料を用いる研究は、医療の進歩にはなくてはならない手法です。なお、使用する試料は完全に匿名化され、個人を特定されることはありません。

以上のことより、「診療に伴い発生する試料等」を医学研究に利用させていただくことについてご同意いただければと存じます。よろしくお願ひ申し上げます。

ただし、「診療に伴い発生する試料等」を用いて遺伝子解析研究を行う場合は、国が定める当該研究にかかる倫理指針に則り、改めてご承諾を頂いた上で、当施設倫理審査委員会の審査を経て行われることとなります。

なお、研究への試料提供に同意されない場合や、一旦同意された後に同意を撤回したい場合には、所定の用紙に必要事項をご記入後、ご提出ください。この際、診察に際して、一切不利益を被ることはありません。

伊勢赤十字病院長
楠田 司

不同意書

診療に伴い発生する検体（検査検体及び病理検体）、画像などの試料等を使用することについて

伊勢赤十字病院 殿

私は、「診療に伴い発生する検体（検査検体及び病理検体）、画像などの試料等を医学研究・医学教育などに使用することへの同意」について了承することができません。

令和 年 月 日

本人（患者さん）氏名 _____（自署）

住所 _____

診察券番号 _____

代諾者氏名 _____（自署）

本人との関係 _____

記載上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記載が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 次のいずれかに該当する場合は、代諾者（保護者、後見人など）の方が記載してください。
 - (1) 疾病等の理由により、ご本人による判断、記載が困難な場合
 - (2) ご本人が15歳以下の場合
- 3 不同意書は、平日（8：30～17：00）は患者支援センター、
休日及び時間外（17：00～8：30）は救急外来受付に提出してください。

.....
受領日 令和 年 月 日

受領者 _____

※受領後は速やかに総務課へ提出お願い致します。

別記第1号様式 (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年 6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 宮 史卓

所属 脳神経外科

職名 部長



※ 受付番号 EP2024-35

		所属長の印
1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名 ;	人工知能技術を用いた急性期脳梗塞患者の予後予測と新たな解析手法の開発	
3 主任医療行為者名	所属 脳神経外科	職名 部長 宮 史卓
4 分担医療行為者名	所属 脳神経外科	職名 副部長・医師 石垣 共基、種村 浩、藤本 昌志、市川 智教、山中 拓也、佐藤 文典
5 医療行為の概要	三重中央医療センターからの依頼研究。急性期脳梗塞に関しては機能予後を把握して治療計画・患者家族支援を行うことが医療経済的に重要である。そのことから人工知能を活用し、予測モデルを作成。また予測モデルを作成する事で機能予後に与える要因が判明し機能予後改善をはかれる可能性がある。	
6 医療行為の対象及び実施場所	2009年4月～2023年11月に脳梗塞で入院加療を行った患者。	

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

主研究施設である三重中央医療センターHPに研究情報が公開されている。研究参加の拒否を可能としている。個人情報漏洩を防ぐため、本研究で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管理など第三者が個人情報を閲覧することができないようにしてある。

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

治療行為の結果の評価であり、不利益は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

急性期脳梗塞患者の正確な病態把握につながり、医学の発展に貢献できる可能性が高い。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：承認後より 2029年3月31日

（登録期間：2009年4月より 2023年11月）

症例数等：500例

西暦2024年5月21日

倫理審査結果通知書

三重中央医療センター 院長 殿

三重中央医療センター
倫理審査委員会 委員長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

審査対象	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書・同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 利益相反に関する資料 <input type="checkbox"/> 個人情報に関する資料 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の現状の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> 成果公表原稿 <input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書 <input checked="" type="checkbox"/> その他委員会が必要と認める資料（変更対比表）
研究課題名	人工知能技術を用いた急性期脳梗塞患者の予後予測と新たな解析手法の開発
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（倫理審査申請書（令和 年 月 日付様式1号写）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（令和 年 月 日付様式6号写）） （ <input type="checkbox"/> 予期しない重篤な有害事象に関する報告書（令和 年 月 日付様式7号写）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 （臨床研究等変更報告書（令和6年5月2日付様式4写）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （臨床研究等経過報告書（令和 年 月 日付様式5号写）） <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5月20日）
利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり（理由： ）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
承認番号	MCERB-202413
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦2024年5月21日

研究責任者 石田 藤麿 殿

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。

三重中央医療センター 院長 印



オプトアウト文書

西暦 2024 年 4 月 30 日

「人工知能技術を用いた急性期脳梗塞患者の予後予測と新たな解析手法の開発」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 人工知能技術を用いた急性期脳梗塞患者の予後予測と新たな解析手法の開発

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 脳神経外科 石田藤彦

[研究の目的]

急性期脳梗塞患者の臨床情報、画像情報を解析し、臨床経過との関連性について調べることを目的とします。また、今後の医学研究の発展に繋がるような、新たな解析モデルを開発することを目的とします。

[研究の方法]

1. 対象

2009 年 4 月～2023 年 11 月までに、三重中央医療センター、三重大学病院、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、伊勢赤十字病院にて、脳梗塞の診断で入院加療を行った患者様

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテ、画像サーバーより、診療記録、検査画像を取得します。なお、取得した試料・情報は、記録媒体を用いて、共同研究機関である Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine（ドイツ）にも提供し、共同で解析を行います。

3. 実施時期

許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

代表研究機関：三重中央医療センター

研究代表者：石田 藤彦

共同研究機関：Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine
(ドイツ ベルリン所在の大学病院附属研究施設)

共同研究者：谷岡 悟

既存試料・情報の提供のみを行う機関：三重大学病院、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、
伊勢赤十字病院

本研究のため、Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine (ドイツ) へ試料・情報を提供いたします。

- ①適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ②当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

(※記載事項1)

脳梗塞のデータ解析のために、対象者の診療情報をドイツに所在する Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine に提供します。ドイツにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

https://www.soumu.go.jp/main_content/000545719.pdf

(※記載事項2)

また、Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

<https://www.charite.de/service/datenschutz/>

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究で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管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、急性期脳梗塞患者さんの正確な病態把握に繋がり、医学の発展に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年6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 中西 健太
所属 放射線技術課
職名 診療放射線技師



受付番号 EP2024-36 (※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: 年 月 日)
2 課題名 GE社製CT灌流画像解析ソフトウェアにおける虚血コア体積とCT-ASPECTSのスコアとの検討
3 主任医療行為者名 氏名: 中西 健太 所属: 医療技術部 放射線技術課 職名: 診療放射線技師
4 分担医療行為者名
5 医療行為等の概要 急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の適応判断において、脳灌流画像評価を行う事は重要である。脳灌流画像解析ソフトウェアには様々な種類があり、各ソフトで最適な閾値や特徴を有する。そこで今回、当院で使用しているGE社製のCT灌流画像解析ソフトウェアであるCT Perfusion 4Dを用いた虚血コア体積の定量的評価および虚血性変化の早期マーカーとして用いられるASPECTSとの関係性について検討を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象は、2015年4月から2023年2月の間に、当院で脳主幹動脈閉塞に対し、機械的血栓回収療法を施行した連続505症例のうち、病前自立(mRS: 0-2)、塞栓性機序による閉塞、有効再開通(TICI: 2b以上)が得られたM1閉塞90例およびICA閉塞46例とした。画像処理装置はGE社製のAdvantage Workstation (Version 4.7)を使用し、当院のCT室にて画像解析を実施する。

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

- ・個人が特定される情報の開示は致しません。

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

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

- ・特にありません。

IV 予測される医学上の貢献

- ・CT Perfusion 4D における虚血コア体積の定量的評価および CT-ASPECTS との相関関係の評価
- ・GE 社製 CT 灌流画像解析ソフトウェアの有用性の証明

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2015年4月～2023年3月

症例数等：M1 閉塞 90 例および ICA 閉塞 46 例の合計 136 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6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 藤井 幸治



所属 外科

職名 医師

受付番号 FR2024-37 (※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12月5日~12月7日のいずれか)

2 課題名

当院におけるロボット支援直腸癌手術の短期・長期成績

3 主任医療行為者名

氏名: 藤井 幸治 所属: 外科 職名: 医師

4 分担医療行為者名

氏名: 所属: 職名:

5 医療行為の概要

上・下部直腸癌に対して 2018/1/1~2024/4/30 に行われた腹腔鏡下手術 58 例、および 2020/1/1~2024/4/30 に行われたロボット支援手術 48 例を対象とし、後方視的に電子カルテ情報を検討するため、本研究による特別な医療行為は発生しない。

6 医療行為等の対象及び実施場所

上・下部直腸癌に対して 2018/1/1~2024/4/30 に行われた腹腔鏡下手術 58 例、および 2020/1/1~2024/4/30 に行われたロボット支援手術 48 例を対象とする。症例の術式、手術時間、術後合併症、予後などを集計し、比較検討する。またロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術における術後合併症発生率を前期・後期で比較し、合併症改善につながる手技の工夫を考察する。

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。

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

患者の原発巣部位・遠隔転移・手術術式・術後合併症・病理所見・化学療法・予後は電子カルテから後方視的に調査を行い、患者は特定できないようナンバリングすることで十分配慮した。

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

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

後方視的な調査研究であり、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

直腸癌手術における合併症の改善につながる対策が示され、またロボット支援手術の有用性を示すことで、今後の治療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：2018/1/1～2024/4/30

症例数等：106 例

倫理審査申請書

R6年 6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 島田 智陽



所属 看護部 4Y 病棟

職名 看護係長

心不全看護認定看護師

受付番号 EP2024-38 (※事務局で記入)



1 審査対象
症例報告 (発表予定日 令和6年11月9日10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。 末期心不全患者の病院看護師による退院後訪問指導と地域連携(仮)
3 症例報告実施者 氏名: 島田 智陽 所属: 看護部 職名: 看護係長 心不全 CN
4 症例報告の概要 80歳代女性A氏。HFpEF, 末期心不全及び末期腎不全により当院へ入院。体うっ血が顕著であったため内服薬の調整と利尿剤の注射を実施し心不全症状は軽快した。退院に際し本人は在宅療養を希望されたが、家族は独居高齢者であることを理由に施設退院を希望。本人・家族との話し合いの場を設け在宅療養を行うこととなった。自宅退院後、心不全看護認定看護師による退院後訪問指導を行った。また、在宅における利尿剤注射の投与、訪問看護師やケアマネージャーとの連携により情報共有を図り、心不全症状悪化時の対処や早期受診の目安について情報共有を行った。 一度は自宅で過ごされていたが、その後再び心不全で入院。在宅療養が困難であることを本人が理解しその後は施設入所となった。訪問看護師、ケアマネージャーとの連携を図った実践を令和6年の第21回日本循環器看護学会で報告したい。
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 対象患者は末期心不全・腎不全による死亡症例である。個人が特定できないように十分倫理的配慮を行う。また、発表に当たっては倫理委員会の承認を得て行うこととする。 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 ※いずれかを○で囲んでください。 <input checked="" type="radio"/> ① オプトアウト <input type="radio"/> 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
特に無し

Ⅳ 予測される医学上の貢献
在宅療養を病院看護師が地域医療従事者と連携を図ることで、末期心不全患者でも在宅療養を行うことができること（患者の QOL の向上への貢献）
退院後訪問指導による利尿剤注射を実践し、心不全患者の症状緩和に繋げることができたこと。再入院の際には、早期退院へつなげられたこと。

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 症例

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

2024年 6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 千住 雄一

所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士



受付番号 ER2024-39 (※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。 特発性間質性肺炎における6分間歩行試験時に低酸素の背景について
3 主任医療行為者名	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
4 分担医療行為者名	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
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。 特発性間質性肺炎(IIPs)患者において6分間歩行試験(6MWT)時のDesaturationは重要な予後予測因子として報告されている。今回Desaturationの有無による患者背景の違いについて後方視的に検討を行う。(カルテ情報を引用)
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。 対象は2017年4月から2019年5月の間に当院呼吸器内科外来で6MWTを実施したIIPs患者67名。(男性51名/女性16名)Desaturationは6分間歩行試験後SpO2<90%と定義し、D群/No-D群の二群間で比較検討を行う。

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。

~~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

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

2024年4月より IIPs 重症度が改訂され、6MWT 時の最低 SpO₂ が 90%未満の条件で医療助成が可能となり、抗線維化薬など早期治療が可能となった。

今回、改訂後の Desaturation 定義である SpO₂<90%と関連する項目を把握することで Desaturation の原因や予後予測を知る一助となる可能性が示唆される。

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： 2017年～2019年4月までのカルテ情報を使用

2024年6月実施

症例数等： 67名

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

倫理審査申請書

2024年 6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 大谷 奨



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 FR2024-40 (※事務局で記入)



1 審査対象 症例報告 (発表予定日 2024/11/01,02,03) *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。 下肢重症外傷に対し、術後早期より神経筋電気刺激を実施し、スムーズな荷重歩行を獲得した一例(仮)
3 症例報告実施者 氏名: 大谷 奨 所属: 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 運転中に単独事故を起こし、重症外傷を呈した症例に対して、早期から神経筋電気刺激を実施した。術後痛により活動量低下や長期間の免荷が生じたものの、通常のリハビリテーションに加え神経筋電気刺激を併用した結果、筋力を維持することができた。その結果、スムーズな荷重歩行の獲得に繋がった症例の報告をする。
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 すべてのデータは匿名化し、個人が特定できないように十分注意を払った。 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。 <u>①オプトアウト</u> 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 理学療法の介入による転倒の危険性 (同意書にて説明) IV 予測される医学上の貢献 重症外傷等による活動量低下を呈する症例に対して、今後の訓練の一助となる。 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

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。

倫理審査申請書

2024年6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 水谷 恵里



所属 医療技術部 臨床心理課

職名 公認心理師

受付番号 ER2024- 41 (※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 7/5) *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。 乳がん患者を早期から支援する「サポートプロジェクト」の取り組みについて
3 症例報告実施者 氏名: 水谷 恵里 所属: 医療技術部 臨床心理課 職名: 公認心理師
4 症例報告の概要 乳がん患者の不安が高くなり家族がいないこともあり心理介入を希望。入院支援、何度か面談し退院後もフォロー。状態が落ち着いたら更にフォロー終了としたい。
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 プライバシーに配慮し、本人の意思を尊重し、必要に応じて支援を行う。
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 個人が率先とらないように、患者背景に配慮し、必要に応じて支援を行う。
IV 予測される医学上の貢献 乳がん患者を早期から支援し、長期的な支援が定まる体制を作ること
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A (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年6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 田中 宏幸



所属 感染症内科

職名 医師

受付番号 EP2024-42 (※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6月27日)

2 課題名

*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。

異なる転帰を辿った破傷風2例

3 症例報告実施者

氏名: 田中 宏幸 所属: 感染症内科 職名: 医師

4 症例報告の概要

当院で経験した破傷風2例について、第98回日本感染症学会学術講演会にて発表する。
ICUで挿管管理していた患者 の動画を当院のスマホデータから抽出し(こちらは口頭で同意を得た)、発表に使用する。

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

ヘルシンキ宣言に基づいて症例報告及び学会発表を行う。

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

症例報告及び学会発表のため不利益はない。

IV 予測される医学上の貢献

破傷風は年間100例程度の発生数だが、診断されていない破傷風は数多くあると思われる、
学会で症例共有することで早期診断と診断能力の向上に努めたい。

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

2024年6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 藤枝 敦史 印 

所属 血液内科、輸血・細胞治療部

職名 部長

受付番号 FR2024-43 (※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。 「多血症における JAK2 遺伝子変異予測因子についての後方視的検討」
3 主任医療行為者名	氏名: 玉木 茂久 所属: 血液内科 職名: 部長・副院長
4 分担医療行為者名	氏名 藤枝 敦史 所属: 血液内科、輸血細胞治療部 職名: 部長 氏名: 所属: 職名: 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。 多血症患者における初診時の検査データから、真性赤血球増加症で認められる JAK2 遺伝子変異の予測因子を抽出し、診断予測のためのアルゴリズム作成を目標とする。骨髄増殖性腫瘍の内真性赤血球増加症の診断において JAK2 遺伝子変異の検索が必要であるが多血症自体は生活習慣病等二次性に認められることが大半であり、多血症患者全例に JAK2 遺伝子変異検査を施行することは医療経済上大きな負担となっている。真性赤血球増加症を含む骨髄増殖性腫瘍では赤血球容積粒度分布幅(red cell distribution width; RDW)が上昇する例が多いとされており、骨髄増殖性腫瘍患者の診断および病勢判断に有用な可能性が示唆されている。本研究で多血症初診時に血液検査データから RDW を含む検査データを解析し JAK2 遺伝子変異の予測因子を抽出し、診断フローチャートを作成することで多血症全例への遺伝子変異検索を回避して医療費の抑制および非血液専門医による診断向上に寄与する期待できる。三重大学血液内科を代表研究施設とし、当院、市立四日市病院、松阪中央総合病院および済生会松阪総

合病院による共同研究です。

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:2022年1月1日-2023年12月31日に当院でJAK2遺伝子変異検査を実施した患者のうち、男性 Hb \geq 16 g/dL, 女性 Hb \geq 15 g/dLを満たす多血症患者。末梢血検査データを調査。 実施場所:当院

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（申請者） 杵本 由香 殿

西暦2024年06月10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 H2024-036

研究課題名

多血症におけるJAK2遺伝子変異予測因子についての後方視的検討

(2024年05月13日付 変更申請)

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	

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「多血症における *JAK2* 遺伝子変異予測因子についての後方視的検討」へご協力をお願い

—2008年1月1日～2024年3月31日までに
当科において遺伝子検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院，済生会松阪総合病院，松阪中央総合病院，伊勢赤十字病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 枚本 由香

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 永春 圭規

済生会松阪総合病院 血液内科 宮田 恵里

松阪中央総合病院 血液内科 関根 隆夫

松阪中央総合病院 血液内科 大矢 瑛子

伊勢赤十字病院 血液内科 玉木 茂久

市立四日市病院 血液内科 前山 桂子

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 枚本 由香

1. 研究の概要

1) 研究の意義と目的

多血症とは血液検査において赤血球が増加している状態を指し、*JAK2* 遺伝子という遺伝子の異常によって異常な赤血球が増えてしまう真性多血症のほかに、脱水や生活習慣病に起因するもの、喫煙や睡眠時無呼吸症候群による慢性的な低酸素状態や、ホルモン産生腫瘍によるものなどの様々な原因による二次性多血症があります。これらを見分けるためには、*JAK2* 遺伝子変異を調べるのが有用ですが、全ての患者さんに遺伝子変異を検索することは、医療費の負担となり、また結果の判明までに時間がかかることが問題です。血液腫瘍において、RDW という検査値が多血症の診断に有用な可能性が示されており、本研究で多血症と診断された方の血液検査データを検討し、*JAK2* 遺伝子変異を予測する診断フローチャートを作成し、患者さんの負担を減らすことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 三重大学医学部附属病院において、2008年1月1日～2023年12月31日に多血症と診断され、遺伝子検査を実施された患者さん、および、松阪中央総合病院(2021年1月1日～2024年3月31日)、済生会松阪総合病院(2015年11月1日～2024年3月31日)、伊勢赤十字病院(2022年1月1日～2023年12月31日)で多血症と診断され、遺伝子検査を実施された患者さんを対象とします。研究対象の患者さんは約400名を想定しています。

2) 研究期間：2024年3月14日（許可日）より2025年12月31日まで

3) 研究方法：過去のカルテ内容から必要な情報を、個人を特定できないように加工した状態で収集し、解析します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません

5) 使用する情報の項目：

診療情報をもとに後方視的に診療録から以下の情報を抽出する。

1. 患者背景：遺伝子検査時点の年齢、性別

2. 検査所見：初診時の血液データのうち、白血球数、好中球比率、リンパ球比率、単球比率、好塩基球比率、好酸球比率、赤血球数、ヘモグロビン値(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、平均赤血球容積(mean corpuscular volume; MCV)、赤血球容積粒度分布幅変動係数(red blood cell distribution width-coefficient of variation: RDW-CV)、血小板数、EPO、*JAK2*遺伝子変異検査結果(V617F, exon12)、血清エリスロポエチン濃度

3. 診断結果

6) 利用又は提供を開始する予定日: 2024年3月14日(許可日)より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(いわゆる対応表)は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は、電子ファイルとしてインターネットに接続されていないコンピューターに保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、個人を特定できない形にした上で、メールにて電子ファイルを市立四日市病院血液内科に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究は企業以外の奨学寄付金から実施され、利益相反は一切ありません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合のみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 枚本 由香

オプアウト文書 Ver 2.0 2024年5月1日作成

共同研究機関名・研究責任者：市立四日市病院 血液内科 前山 桂子
濟生会松阪総合病院 血液内科 宮田 恵里
松阪中央総合病院 血液内科 関根 隆夫
伊勢赤十字病院 血液内科 玉木 茂久

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 准教授 枚本 由香

電話：059-231-5016（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5200

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 6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 奥野 史子



所属 看護部

職名 看護師長

受付番号 ER2024-44 (※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 7月 5日：第74回日本病院学会総会)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 「急性期総合病院における精神科身体合併症病棟開設の経験と今後の課題」	
3 主任医療行為者名	氏名： 奥野史子 所属： 看護部 職名： 看護師長	
4 分担医療行為者名	氏名：山本典弘 所属：MPU 職名：看護係長 氏名：田中哲平 所属：精神科 職名：精神科副部長 氏名：西川典子 所属：MPU 職名：看護師長 氏名：宇薄拓哉 所属：医療社会事業部 職名：精神保健福祉士 氏名：中井茉里 所属：臨床心理課 職名：係長 氏名：伊藤翔 所属：臨床心理課 職名：公認心理師 氏名：世古口拓也 所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：楠田司 所属： 職名：院長	
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。 精神科身体合併症病棟（MPU）開設のプロセスと、現況、今後の課題についての報告。	
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。 MPU入棟患者の記述統計（年齢、性別、入院形態、精神科病名、身体科病名、入院前生活場所、転帰、退院先など）	

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年6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 渋谷 紘隆 (印)
所属 外
職名 医員

受付番号 EP2024-45 (※事務局で記入)

所属長の印 (印)

1 審査対象 症例報告 (発表予定日 2024/7/19) *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。 巨大右鼠径ヘルニア内盲腸癌の1例
3 症例報告実施者 氏名：渋谷 紘隆 所属：外科 職名：医員
4 症例報告の概要 右鼠径ヘルニア内に盲腸が嵌頓し、その盲腸内に大腸癌が発生することは稀である。文献的考察を含めて報告する。
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 個人が特定されないように厳格に管理を行う。 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 鼠径ヘルニア内の盲腸癌という稀な疾患の術式や特性を共有することで、今後の治療戦略に役立つ 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症例

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。