

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 7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 宮 史卓



所属 脳神経外科

職名 部長

※ 受付番号 IR2024-51

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名	「脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究」	
3 主任医療行為者名	宮 史卓	所属 脳神経外科 職名 部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
脳神経外科医局員（石垣共基、種村浩、藤本昌志、市川智教、山中拓也、佐藤丈典）		
5 医療行為の概要	三重大学から依頼の協同研究 脊椎・末梢神経疾患の治療法と治療結果を検討する研究	
6 医療行為の対象及び実施場所	三重大学ならびに関連施設における脊椎・末梢神経疾患の治療をうけた患者について、 治療法、効果、合併症を判定する	

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。

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

データは匿名化がなされている。

大学の個人情報管理者が鍵のかかる書庫で保管する。

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前向き（治療後の ADL 追跡調査）研究対象の患者に対しては  
書面による説明と同意を得る

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

既存の診療の情報収集・分析を行うため不利益は生じない

IV 予測される医学上の貢献

高齢化が進んでいる中で治療法による ADL 改善度の評価や合併症に関して、  
大規模データを用いて評価検討することで治療法確立に向けた提言ができる

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020年5月7日から2033年3月31日

症例数等：全体で4500症例

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究」へのご協力をお願い

—2008年1月1日～2027年3月31日までに三重大学医学部附属病院脳神経外科および同関連施設において脊髄脊椎・末梢神経疾患に対し治療を受けた、或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院脳神経外科

研究代表（責任）者 三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

研究分担者 研究分担者リスト 参照

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 畑崎聖二

### 1. 研究の概要

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、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」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、各医療機関における研究の実施に先立ち、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、病院長の許可を得ております。

#### 1) 研究の意義

高齢人口は増加の一途をたどり、脊柱管狭窄症、骨粗しょう症性椎体骨折、脊柱変形などの脊髄脊椎疾患、それに類似した症状を呈する末梢神経性腰痛、足根管症候群などの末梢神経疾患によるADLの低下は社会的な問題となっています。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各施設がいろいろな治療を試みています。そこで、三重大学医学部附属病院を中心し、同関連施設の脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態を調査し、解析することで、今後、さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

#### 2) 研究の目的

本研究は脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査することを目的とした三重大学医学部附属病院脳神経外科及び同関連施設（桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重中央医療センター、済生会松阪総合病院、松阪中央総合病院、伊勢赤十字病院）脳神経外科が協力した多機関共同研究です。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2008年1月1日～2027年3月31日の間に新たに発症した脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんのデータを収集します。具体的には以下の条件を満たす患者さんです。

ア) 初回診察時20歳以上の方

- イ) 診察ならびに各種検査にて脊髄脊髄・末梢神経疾患と診断され、手術・非手術治療を受けた方ただし、以下の患者さんは含みません。
- ア) 親族あるいは研究対象者より研究への参加を希望しない旨の申し出があった方
- イ) その他、治療担当者や研究担当者が不相当と判断した方

2) 研究期間 2020年5月7日より2033年3月31日

### 3) 研究方法

三重大学医学部附属病院を含め同関連施設はそれぞれの方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、脊髄脊髄・末梢神経疾患の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。

4) 予定研究対象者数 4500例（三重大学では1000例）

### 5) 使用する情報の項目

#### (ア) 登録時

既往歴・現病歴、日常生活自立度、頸椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、併存疾患、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

#### (イ) 追跡調査

治療法、日常生活自立度、頸椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

### 6) 情報の保存・保護

患者さんの手術・治療などに関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各施設で管理されます。これは、登録後、一定期間が経過した後の情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要があるためです。

この対応表は各施設内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である三重大学脳神経外科研究班が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。三重大学では個人情報管理者を畑崎聖二とし、対応表は入室が電子ロックで管理された脳神経外科事務室に設置されたインターネットと接続されていないパソコン（パソコンおよびファイルにはパスワードを設定）に厳重に保管します。

ただし、入力データの正確性を確認するため、三重大学脳神経外科研究班の1人が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データの検証を行うことがあります。その際には、個人情報流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、施設の責任者から許可を得ることを必須と

致します。データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことは行いません。また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や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元に、各施設の規定に従い、登録された患者さんに生じうる不利益に配慮した上で実施致します。

なお、データの保存予定期間は研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日までとし、その後は直ちに廃棄します。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、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、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。

#### 7) 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にのみ行います。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。また、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。

#### 8) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県における脊髄脊髄・末梢神経疾患患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

#### 9) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座奨学寄附金（企業以外）より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

#### 10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関および研究代表者

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

共同研究機関および研究責任者

桑名市総合医療センター 脳神経外科 副病院長 阪井田博司

三重県立総合医療センター 脳神経外科 部長 亀井裕介

鈴鹿回生病院 脳神経外科 理事長 荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院 脳神経外科 院長補佐 清水重利

三重中央医療センター 脳神経外科 医長 石田藤麿

松阪中央総合病院 脳神経外科 院長補佐 津田和彦

済生会松阪総合病院 脳神経外科 部長 村田浩人

伊勢赤十字病院 脳神経外科 副院長 宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科 西川拓文

Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和6年8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 村林 桃士

所属 消化器内科

職名 副部長



受付番号 FR2024-52 (※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 (日本消化器病学会東海支部第141回例会、ならびに、Asian Pacific Digestive Week 2024等での発表予定) (発表予定日: 2024年 11月16日、22日)
2 課題名 非切除悪性遠位胆管閉塞に対する新型2層構造チューブステントの使用成績 (Efficiency of novel plastic stent with polytetrafluoroethylene-lined lumen in unresectable malignant distal biliary obstruction)
3 主任医療行為者名 氏名: 村林 桃士 所属: 消化器内科 職名: 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 2020年4月から2024年6月に非切除悪性遠位胆管閉塞に対してチューブステント留置を行った症例について、後ろ向きに、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2022年4月から2024年6月に、チューブステント留置を行った非切除悪性遠位胆管閉塞の症例。

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<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

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、全世界の医療の質の向上・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：2020年4月～2024年6月。

症例数等：51例（最終解析での症例数は、マイナーな変更ありうる）

（詳細は別紙の抄録 [2部] を参照されたい）

<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

令和 6 年 8 月 22 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 EP2024-58 (※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 67 回 日本消化器内視鏡学会東海支部例会等で発表予定) (発表予定日: 2024 年 11 月 30 日等)
2 課題名 くびれと大型フレアを有する画期的な新型 FCSEMS (K-papilla ステンツ) の使用成績
3 主任医療行為者名 氏名: 村林 桃士 所属: 消化器内科 職名: 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 7 月から 2024 年 7 月に非切除悪性遠位胆管閉塞に対して K-papilla ステンツ留置を行った症例について、後ろ向きに、成績などを検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において 2023 年 7 月から 2024 年 7 月に、K-papilla ステンツ留置を行った非切除悪性遠位胆管閉塞の症例。

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<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

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、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7月～2024年7月。

症例数等：15例（最終解析での症例数等は、マイナーな変更ありうる）

<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 8月 22日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊井憲子



所属 放射線治療科

職名 部長

受付番号 EP2024-59 (※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	<u>講演発表データ</u> (発表予定日: 2024年 8月 31日)
2 課題名	Radixactの良さがいっぱい!—婦人科領域の放射線治療— 伊井担当 当院におけるRadixactと汎用型リニアックの運用 柴原担当
3 主任医療行為者名	氏名: 伊井憲子 所属: 放射線治療科 職名: 部長
4 分担医療行為者名	氏名: 柴原卓彦 所属: 放射線治療技術課 職名: 診療放射線技師
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。 放射線治療装置(Radixact)のユーザー登録をしている医師・技師・物理士を対象とした研究会「TomoTherapy Exchange Forum 2024」で当院の放射線治療について、伊井と柴原が、講演発表を予定している。研究会は、2024年8月31日(土)13:30-18:15にハイブリッド形式(現地&オンライン配信、後日オンデマンド配信を予定)で行われる。
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。 伊勢赤十字病院放射線治療科で放射線治療をうけた患者の治療計画用画像、診断用画像等の画像データと血液データ等の診療データを用いて発表予定。

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～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、不利益は生じず、匿名で個人を識別できる情報を取り扱わない。

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

本研究では Radixact を用いた強度変調放射線治療を行うことにより正常臓器の線量を低減することが可能となるため、様々な領域の照射に多く用いられている。この治療に伴う副作用は従来の放射線治療に準じたものであり、重篤な障害は少数である。

IV 予測される医学上の貢献

本研究にて、Radixact を用いた強度変調放射線治療を把握することは、治療の発展とその質の向上に寄与することができ、未来の治療に対して有益な情報が得られるものと考ええる。

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：承認日から 2024 年 12 月

症例数等：約 30 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