

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年9月2日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 橋場奈月



所属 外科

職名 専攻医

受付番号 ER2024-62 (※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: 2025年4月10-12日、第125回日本外科学会定期学術集会発表)	
2 課題名	*未定の場合
TAPP後CPIPのリスクとは～単施設後視的観察研究～(仮)	
3 主任医療行為者名	
氏名: 橋場奈月	所属: 外科 職名: 専攻医
4 分担医療行為者名	
氏名: 佐藤啓太	所属: 外科 職名: 副部長
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。
TAPP術後の慢性疼痛(CPIP)について、当施設での発生状況、リスクファクターを検討した。手術ビデオも用いて検討する。	
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。
2023年1月以降にTAPPを受けた全患者、その手術VTR。	

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

匿名化されることで保護される。

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

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

基本的にはなし

IV 予測される医学上の貢献

TAPP 術後の CPIP に関するまとまった報告は多くなく、CPIP と手術手技自体を直接検討した先行研究はないため、得られた知見は CPIP 予防に貢献できる可能性がある。

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：2023 年 1 月～2024 年内

症例数等：200 例程度

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書


2024年9月2日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 橋場奈月 
所属 外科
職名 専攻医

受付番号 EP2024-63 (※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 2025/3/14-16、第52回日本集中治療学会学術集会) *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。 食道裂孔ヘルニア内の胃穿孔に対して二次的再建を行った一例	
3 症例報告実施者 氏名: 橋場奈月 所属: 外科 職名: 専攻医	
4 症例報告の概要 食道裂孔ヘルニア内への胃穿孔に対し、ショック状態であったため二次的再建を行った症 例。初回手術は穿孔部切除のみでOAMでICUへ挿管帰室し、全身状態が立ち上がった後食道 残胃吻合と腸瘻造設を行った。	
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 匿名化することで保護される。 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="checkbox"/> 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 基本的になし IV 予測される医学上の貢献 二次的再建を選択することで良好な転帰を得られることを示す。 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9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 奥川 利治



所属 産婦人科

職名 第一婦人科部長

受付番号 EP2024-64 (※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

子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移の関係に関する検討：多施設共同観察研究

3 主任医療行為者名

氏名：奥川利治 所属：産婦人科 職名：第一婦人科部長

4 分担医療行為者名

氏名：紀平知久 所属：産婦人科 職名：産婦人科副部長

5 医療行為等の概要

三重県における子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移の関連性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

2012年1月1日から2022年12月31日に子宮癌肉腫と診断され、子宮全摘・両側付属器摘出に加えて骨盤リンパ節・傍大動脈リンパ節郭清が行われた20歳以上の患者さんを対象とし、腫瘍径とリンパ節転移率について後方視的に検討する。

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

匿名化されることで保護されます。

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

本研究においては、適切な同意を得ることを省略し、情報を研究対象者等に通知または研究対象者が容易に知り得る状態とし、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

無しです

IV 予測される医学上の貢献

三重県の5施設からのデータを集積し、リンパ節郭清の必要性を検討することが可能で、ひいては、リンパ節郭清の省略につながるかもしれない。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2012/1/1-2022/12/31

症例数等：50例程度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年9月10日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小川 晃宏



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 FR2024-65 (※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

当院におけるがん薬物療法体制充実加算の算定状況と今後の課題

3 主任医療行為者名

氏名：小川 晃宏

所属：薬剤部

職名：薬剤師

4 分担医療行為者名

氏名：

所属：

職名：

5 医療行為等の概要

令和6年度の診療報酬改定によって算定可能となった「がん薬物療法体制充実加算」の算定状況および、当院の薬剤師外来の受診状況について調査を行う。調査の結果をもって、今後の算定拡大に向けた課題と展望について検討を行う。

6 医療行為等の対象及び実施場所

2024年6月からの「がん薬物療法体制充実加算」の算定状況および算定対象となった患者のがん化学療法の治療内容（治療レジメン）が対象となる。また、人数ベースで2019年からの薬剤師外来の受診状況・治療内容についても電子カルテを用いて調査する。

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。~~

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

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮して実施する。

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

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と考えられる。

IV 予測される医学上の貢献

今後の薬剤師外来におけるがん薬物療法体制充実加算算定患者の算定拡大の可能性について検討しすることで、算定可能患者を拡大することができる可能性がある。その結果、薬剤師による介入が必要とされる患者への介入件数の増加と、病院の収益拡大に貢献できる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等）

研究対象期間：2019年～2024年の薬剤師外来受診患者の人数

2024年6月～がん薬物療法体制充実加算算定患者

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9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 服部 雄二



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 FI22024-68 (※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	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 CT-Perfusion 検査によるてんかん発作の診断について (仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 服部 雄二 所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	氏名: 井上 隆一 所属: 脳神経内科 職名: 医師 井上 奈津実 脳神経内科 医師 小林 和人 脳神経内科 医師 山崎 正禎 脳神経内科 医師 内藤 寛 脳神経内科 医師 谷口 彰 脳神経内科 医師
5 医療行為等の概要	てんかん発作における灌流の変化を CT-Perfusion 検査で確認することができれば診断に役立つと考え、それを示すことを本研究の目的とする。
6 医療行為等の対象及び実施場所	対象は当院の救急外来もしくは病棟にて CT-Perfusion 検査を実施された全症例。後方視的に画像データを解析し、灌流異常の有無と他の所見との関連を判定する。

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

すべてのデータは匿名化し、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

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

各疾患において必要と判断され施行された検査であり、追加処置はない。

IV 予測される医学上の貢献

てんかん発作であることの早期診断に CT-Perfusion 検査の有用性を示すことができる可能性がある。

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：2015年3月1日から2024年9月12日

症例数等：839症例

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

令和6年9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 村林 桃士



所属 消化器内科

職名 副部長

受付番号 FD2024-69 (※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 至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する Fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究
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 磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一 静岡県立総合病院 消化器内科 川口真矢 市立四日市病院 消化器内科 小林真 鈴鹿中央総合病院 消化器内科 田中宏樹 聖隷浜松病院 消化器内科 小林陽介 三重中央医療センター 消化器内科 倉田一成 (以上は、各共同研究機関における研究責任者) 当院の分担者 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

2024年11月から2025年11月（見込み）に胆膵がんによる非切除悪性遠位胆管閉塞に対して10mm径のFully covered self-expandable metal stent (FCSEMS) 留置を行った症例の臨床経過を前向きに観察する。

本研究に伴った介入（研究による通常の診療からの変更）は皆無であり、研究に伴う侵襲も皆無である。

詳細については、研究計画書を参考されたい。

6 医療行為等の対象及び実施場所

研究対象者については、上記の5を参照。

実施場所は、当院当科、磐田市立総合病院 消化器内科、静岡県立総合病院 消化器内科、市立四日市病院 消化器内科、鈴鹿中央総合病院 消化器内科、聖隷浜松病院 消化器内科、三重中央医療センター 消化器内科、の合計7つの医療機関。

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

本研究は、介入・侵襲の伴わない観察研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、研究により、住所・氏名など個人を特定するような個人情報が開示されることはない。

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

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

本研究は、介入・侵襲の伴わない観察研究であり、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

研究により、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：2024年11月～2026年11月（見込み）。

症例数等：70例（見込み）

研究計画書、各医療機関のホームページ等に掲載用のオプトアウト文書（ひな形）を添付致します。

本研究は多機関共同研究であるため、研究代表機関である当院における中央一括審査の程、よろしくお願い致します。

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

臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で非切除悪性遠位胆管閉塞に対して自己拡張型金属ステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響が皆無である観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

【対象となる方】

2024年11月から2025年11月の間に当院で非切除悪性遠位胆管閉塞に対して自己拡張型金属ステント（fully covered self-expandable metal stent; FCSEMS）を留置された患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究

【研究代表者（研究責任者）】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士

〒516-8512 三重県伊勢市船江 1-471-2

TEL：0596-28-2171

【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、非切除悪性遠位胆管閉塞に対する経乳頭的な FCSEMS の使用成績を前向きに評価し、FCSEMS の使用成績の検証（FCSEMS の種類ごとの比較を含む）を行うことです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

【利用・提供される診療情報】

年齢、性別、Performance Status、原発部位、非切除の理由、血清総ビリルビン値、先行ドレナージの有無と種類、膵管閉塞の有無、十二指腸浸潤の有無、胆嚢・胆嚢管の状態、遠位胆管径、FCSEMS の製品名、FCSEMS の長さ、早期有害事象の有無と内容、併用ドレナージの有無、臨床的奏功の有無、胆管閉塞再燃(RBO)の有無と成因、RBO の際の再治療の有無や内容、RBO 以外の晩期有害事象の有無と内容、化学療法施行の有無、放射線療法施行の有無、病理診断名、生存期間、コンバージョン手術の有無

【研究の期間】

2024 年 11 月から 2026 年 11 月 （この間の診療情報が提供・利用されます）

【診療情報の提供先・利用する者】

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士 （病院長：楠田 司）

【診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まない場合】

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

研究責任者 伊勢赤十字病院 消化器内科 副部長 村林 桃士

TEL：0596-28-2171

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年 9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 井上 奈津実



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号

ER2024-71

(※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	
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。
アンデキサネットアルファの使用成績 (仮)	
3 主任医療行為者名	
氏名: 井上 奈津実	所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名: 服部 雄二	所属: 脳神経内科 職名: 医師
井上 隆一	脳神経内科 医師
小林 和人	脳神経内科 医師
山崎 正禎	脳神経内科 医師
内藤 寛	脳神経内科 医師
谷口 彰	脳神経内科 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。
アンデキサネットアルファは第Xa因子阻害剤に対する中和剤であり、直接作用型第Xa因子阻害剤投与中の患者における、生命を脅かす出血または止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和によって、予後を改善しうるとされる。	

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。

対象は当院の救急外来に搬送された脳出血の全症例である。後方視的に画像データなどを解析し、血腫量や予後を解析する。アンデキサネットアルファを投与された脳出血症例と比較し、アンデキサネットアルファの使用成績を解析する。

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。~~

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

各疾患において必要と判断された施行された検査であり、追加処置はない。アンデキサネットアルファは、直接作用型第Xa因子阻害剤投与中の患者における、生命を脅かす出血または止血困難な出血の発現時に、投与を検討するため、救命目的には投与はやむを得ないが、副作用として血栓塞栓症の報告がある。

IV 予測される医学上の貢献

全体、あるいは各疾患におけるアンデキサネットアルファの投与効果、副作用が判明する可能性がある。

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：2019年4月1日から2024年7月31日（見込み）

症例数等：200症例（見込み）

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