

令和 4年 8月29日

# 臨床研究審査結果報告書

原泌尿器科病院院長殿

治験審査倫理委員会委員長  
吉矢 邦彦 印

治験審査倫理委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

## 記

|                 |  |
|-----------------|--|
| 審査事項            | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の可否<br><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画の変更<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生<br><input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 審査結果            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認する<br><input type="checkbox"/> 保留する<br><input type="checkbox"/> 不承認とする<br><input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (臨床研究の中止又は中断を含む)  |
| 決定の理由<br>(修正条件) | 個人情報保護されており倫理的にも問題ないため   |
| 臨床研究題目          | ECIRS (Endoscopic Combined Intrarenal Surgery) 患者における体型と腎瘻トラクト穿刺時間・Stone-free rate(SFR)の相関について   |
| 臨床研究責任者         | 所属：原泌尿器科病院 職名：医師 氏名：富永 浩紀  |
| 臨床研究分担者         | 所属：原泌尿器科病院 職名：医師 氏名：<br>井上 貴昭 山道 深 藤田 雅一郎  |
| 臨床研究協力者         | 所属： 職名： 氏名：  |
| 実施予定期間          | 令和 4年 6月 1日 ~ 令和 5年 9月 1日  |
|                 | 承認番号2022-0829-1  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 治験審査倫理委員会の<br>所在地及び名称 | 原 尿 器 科<br>病 院 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 の 臨 床<br>研 究 審 査 倫 理 委 員 会  |
| 治験審査委員長               | 所属： 職名： 氏名：<br>(出席・欠席)   |
| 審査区分                  | 1.委員会審査 開催日：令和 年 月 日   |
| 審査した資料                | <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書年月日： )<br><input type="checkbox"/> 同意説明文書 )年月日： )<br><input type="checkbox"/> 臨床研究の現況の概要に関する資料<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 備 考                   |  |