

令和 4 年9 月 27日

# 臨床研究審査結果報告書

原泌尿器科病院長殿

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 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 保留する <input type="checkbox"/> 不承認とする <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 (修正条件)	オプトアウトされた後方視野的研究であり、倫理的な問題を認めないため。
臨床研究題目	CVPにおけるXCAVATOR FiberとTwister Fiberの臨床的検討
臨床研究責任者	所属：泌尿器科 職名： 部長 氏名：山道 深
臨床研究分担者	所属： 職名： 氏名：
臨床研究協力者	所属： 職名： 氏名：
実施予定期間	令和 4 年8 月 1日 ~ 令和5 年 8月 1日
	承認番号2022-09-27-3

治験審査倫理委員会の 所在地及び名称	原 尿 器 科 病 院 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 の 臨 床 研 究 審 査 倫 理 委 員 会
治験審査委員長	所属：腎臓内科 職名：医長 氏名：吉矢 邦彦 (出席)
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： ) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 )年月日： ) <input type="checkbox"/> 臨床研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> その他 ( )
備 考	