

令和 4年 9 月 29 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	ECIRSにおける体型と初回結石消失の関係
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： 井上 貴昭 藤田雅一郎 戸邊泰将 堀越幹人 山道深 所属： 原泌尿器科病院 職名： 医師 氏名：
臨床研究協力者	所属： 職名： 氏名：
実施予定期間	令和 1年 7月 1日 ~ 令和 4年 10月 1日
	承認番号 2022-09-29-1

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	