

令和 5 年4 月11 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)	2023年2月9日 名古屋市立大学の倫理委員会で承認されている。 個人情報保護の観点、倫理的な観点から問題はない。 研究計画書、同意書も完備されている。
臨床研究題目	腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿環境 (LithoVueEliterR) を用いた 経尿道的尿管破石術における感染性合併症の発生率を調べる前向き観察研究
臨床研究責任者	所属： 泌尿器科 職名： 副院長 氏名： 井上 貴昭
臨床研究分担者	所属： 泌尿器科 職名： 部長 氏名： 山道 深
臨床研究協力者	所属： 名古屋市立大学泌尿器科 職名： 講師 氏名： 濱本 周造
実施予定期間	倫理委員会承認後～ 令和 6 年 3 月 31 日
	承認番号 2023-04-11-1

治験審査倫理委員会の所在地及び名称	原 泌 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 ・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：) <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	