

令和 5 年 10 月 13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)	適応外のガイドワイヤ-の臨床研究に相当する。書面での同意書が望ましいが研究責任者から書面での同意なしで申請有ったため、研究責任者の責任下において実施する事を勧めた。その際には必ずカルテ上に説明の上同意を得たことを記載するように勧めた。
臨床研究題目	末梢血管内治療用ガイドワイヤ-CROSSLEAD(ASAGHI INTEC®Japan) の尿路管腔内への有用性・安全性評価 (一時使用目的)
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：結石治療センター副センター長 氏名：藤田 雅一郎
臨床研究協力者	所属：泌尿器科 職名：医師 氏名：田中 直人
実施予定期間	令和 5年 11月1 日 ~ 令和5 年12 月31 日
	承認番号2023-10-13

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 checked="" type="checkbox"/> その他 () 富山大学病院 横浜市大病院 成田日赤病院等の 倫理委員会審査を参考にした。
備考	