

令和 5 年 11 月 22 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)	すでに他施設で承認されており説明書同意書もあり倫理的な問題は認めない。 個人情報保護の観点からも問題ないと判断した。
臨床研究題目	膀胱結石のFragmentationと除去におけるLithoClast Trial Dual Energy/Single Probe Lithotripter 有効性と安全性に関する国際前向き多施設データ収集
臨床研究責任者	所属：泌尿器科 職名：副院長 氏名：井上 隆昭
臨床研究分担者	所属：泌尿器科 職名：結石副センター長 氏名：藤田 雅一郎 所属：泌尿器科 職名：医員 氏名：田中 直人
臨床研究協力者	所属：泌尿器科 職名：診療部長 氏名：山道 深
実施予定期間	令和 5 年 12月1 日 ～ 令和 6 年 5月 31日
	承認番号 2023-11-22-1

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 ( <del>出席</del> ・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 checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書年月日： ) <input checked="" 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	