

令和 6 年4 月4 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)	前向きコホート観察研究であり個人情報保護も含め倫理上での問題はない。 すでに大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で承認を得ている。
臨床研究題目	第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8 th , Edition (JUS-8)
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：医員 氏名：田中 直人 所属：泌尿器科 職名：医員 氏名：賀来 泰大 所属：泌尿器科 職名：診療部長 氏名：山道 深 所属：泌尿器科 職名：副診療部長 氏名：藤田 雅一郎 所属：泌尿器科 職名：医員 氏名：葺石 陽亮
臨床研究協力者	所属：泌尿器科 職名：事務 氏名：三崎 健太
実施予定期間	機関の長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日
	承認番号：2024-04-09

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 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 checked="" 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	