

令和 6 年4 月12 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)	後向き・前向きのグローバル調査であり個人情報保護も含め倫理上での問題は無い。 すでにGlobal Endourological Society(世界尿路内視鏡学会)の倫理審査委員会 で承認を得ている。
臨床研究題目	低侵襲経皮的腎砕石術 (Mini-PCNL) における吸引技術シースの効果の調査: グローバル調査
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: 職名: 氏名:
実施予定期間	機関の長の許可日 ~ 2024 年 10 月 15 日
	承認番号: 2024-04-12

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 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	