

令和 7 年 6 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)	前向き・後ろ向きのグローバル研究であり、個人情報保護も含め倫理上の問題はない。 すでに香港中文大学の倫理審査委員会で承認を得ている。
臨床研究題目	Is FANS(flexible and navigable suction USA)the next best development for RIRS in any anatomy and stone burden,Results of a prospective multicentre study by EAU-endourology 全上部尿路結石に対してFANS (すでに国内薬事承認・償還あり) を用いたfURSのDataを国際共同研究として前向きに収集 (後ろ向き解析)
臨床研究責任者	所属：泌尿器科 職名：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 所属：泌尿器科 職名：副部長 氏名：藤田雅一郎 所属：泌尿器科 職名：医員 氏名：賀来泰弘 所属：泌尿器科 職名：医員 氏名：葺石陽介
臨床研究協力者	所属： 職名： 氏名： 所属： 職名： 氏名： 所属： 職名： 氏名：
実施予定期間	令和 7 年 7 月 1 日 ~ 令和 7 年 9 月 31 日
	承認番号：2025-06-12-01

治験審査倫理委員会の所在地及び名称	原 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 type="checkbox"/> 同意説明文書：オプトアウトで対応 : <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトに準ずる <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（他大学IRB承認資料あり）
備考	