

令和1年9月19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）	承認番号 190919-1 すでに中央の倫理委員会で承認されており、個人情報保護、倫理的面も配慮されているため問題なく承認する。
臨床研究題目	遠位尿路結石患者に対する積極的治療における患者QOLに関する 無作為化比較試験
臨床研究責任者	所属：泌尿器科 職名：医師 氏名：井上 貴昭
臨床研究分担者	所属：神戸大学 職名：講師 氏名：古川 順也 所属：尼崎総合医療センター 氏名：今井 聡士
臨床研究協力者	所属：泌尿器科 職名：医師 氏名：山道 深
実施予定期間	令和 1年 9月 1日 ～ 令和 3年 3月 31日

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： 職名： 医師 氏名： 吉矢邦彦 (出席)
審査区分	1.委員会審査 開催日：令和1年9月19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	