


委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

2023年 12月 14日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

所属 脳神経外科
申請者
氏名 棟方 聡



審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画			
課題名	青森県における急性期脳主幹動脈閉塞症に対する rt-PA 静注療法および脳血管内治療の実態調査			
実施責任者	所属	脳神経外科	氏名	棟方聡
分担職員	所属	脳神経外科	氏名	菊池潤
	所属		氏名	
医療行為等の内容	急性虚血性脳卒中に対する再灌流療法 脳神経外科の責任の下で、静脈血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針第三版および経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第4版に則り、IV- tPA ないし MT(血栓回収療法)を行う。本研究は治療適応及び治療方法の決定に関与しない。			
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・実施期間 承認日～ 2025年3月31日 対象は2017年4月1日～2024年12月21日までの全症例とする 実施場所:救急外来、カテーテル室、5西病棟			
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の人権擁護 本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 「介入」を伴わない「観察研究」とみなされるため、被験者からのインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しない。 (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本調査研究は通常の診療行為を登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、診療上の利益・不利益はない。 (4)その他			
受付番号	2/	通知年月日		通知番号

注意事項1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。