

委員長	所属長承認印
	斜线

様式第1号（第7条関係）

2024年12月27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 泌尿器科
申請者

氏 名 米山 高弘



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	泌尿器癌に対する治療介入と効果についての多施設後ろ向き臨床研究
実施責任者	所 属 泌尿器科 氏名 米山 高弘
分担職員	所 属 泌尿器科 氏名 小西 栄 所 属 氏名
医療行為等の内容	本研究では、泌尿器癌患者の過去の採血、画像、臨床経過のデータをもとに、泌尿器癌の治療効果と効果を後ろ向きに検討し、現状把握と今後の治療指針を考察することを目的とする。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	<ul style="list-style-type: none"> 実施期間 実施許可日～2031年3月31日（対象・データ解析期間は2030年12月31日まで） 実施場所 弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座 秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座 上尾中央総合病院 泌尿器科 鷹揚郷腎研究所弘前病院 鷹揚郷腎研究所青森病院 むつ総合病院 泌尿器科 青森県立中央病院 泌尿器科 青森労災病院 泌尿器科 大館市立総合病院 泌尿器科 つがる総合病院 泌尿器科 青森市民病院 泌尿器科 市立函館病院 泌尿器科 八戸平和病院 泌尿器科 十和田市立中央病院 泌尿器科 独立行政法人国立病院機構 弘前総合医療センター 当院もしくは共同研究施設で泌尿器癌の治療を受け、データ収集が可能な患者

医療行為等における倫理的配慮	<p>・データの作成、記録および報告について、各施設で匿名化されたエクセルデータにて提供する。パスワードにてロックされたエクセルを用いる。弘前大学大学院医学研究科腎泌尿器科学講座においてデータを固定・統合し、新たな匿名化番号を入力して個人情報の保護を2重に行う。エクセルデータはセキュリティロックのかかるPCにて保管する。</p> <p>・本研究の開始に先立ち、弘前大学大学院医学研究科倫理審査委員会において、研究実施計画書、被験者の同意を得るのに使用される各種資料の審議・承認を受けることによって、被験者的人権、安全性および福祉の保護を保障する。<u>※</u></p>
受付番号	35

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. この様式により難いときは、別に指定する様式を用いることができる。

※オプトアウト方式・拒否機会の保障ありを採用する。