

委員長	所属長承認印

様式第1号（第7条関係）

2026年 4月 30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 薬剤部  
申請者  
氏名 村上 浩一



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	臨床研究計画		
課題名	尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブ併用療法における有害事象発現状況の調査		
実施責任者	所属 薬剤部	氏名 村上 浩一	
分担職員	所属 泌尿器科	氏名 米山 高弘	
	所属 泌尿器科	氏名 小西 栄	
医療行為等の内容	電子カルテからの情報収集を行うのみであり医療行為は伴わない		
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・調査実施期間 承認日～2027年3月31日 ・調査対象期間 2024年10月～2026年4月 ・対象 調査対象期間における EVP 導入患者（13名） ・電子カルテで後方視的に有害事象及び起因する各種検査値等の調査		
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 個人を特定できる調査項目は含まれない。 試験実施に関わる生データ類を取り扱う際は、情報流出に十分配慮し得られたデータは本研究以外には使用しない。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 調査研究であり、個人を特定できる調査項目は含まれない。また後方視的研究であり、当院ホームページで研究内容を提示した上でのオプトアウト方式とする。 (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 本研究に関して特に不利益は生じない。 (4)発表予定の学会や雑誌及び時期等 発表学会は未定だが、学会発表及び学術論文で公表する予定である。 (5)その他 特になし		
受付番号	4	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. この様式により難いときは、別に指定する様式を用いることができること。