

委 員 長	所属長承認印

様式第 1 号（第 7 条関係）

2026 年 7 月 8 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 小西 栄



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	当院における WAVE（Water Vapor Energy Therapy）治療の成績検討
実施責任者	所 属 泌尿器科 氏 名 小西 栄
分 担 職 員	所 属 氏 名 所 属 氏 名
医療行為等の 内 容	2025 年 3 月から当院にて開始した WAVE 治療の実施症例を対象とした。評価項目は手術時間、術前および術後 1・3 ヶ月の最大尿流率（Qmax）、残尿量（PVR）、国際前立腺症状スコア（IPSS）、QOL スコアとし、周術期合併症についても検討。カルテベースの観察研究。
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 2025 年 3 月～ 2027 年 4 月 実施場所:手術場 症例 30 例
医療行為等における 倫理的配慮	(1)対象者となる個人の権利擁護 本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳）、「個人情報保護に関する法律（平成 28 年 5 月 27 日）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号，令和 3 年 3 月 23 日（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」を遵守して研究を実施する。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 研究は、通常診療として実施された WAVE 治療に関する診療情報を用いる観察研究であり、研究目的で新たな侵襲または介入を伴わない。そのため、研究対象者へ本研究に関する情報を通知・公開し、拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）により実施する。 (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 本研究で行われる治療は日常診療として実施されている治療法であり，日常診療に比して，患者が本研究に参加することで得られる診療上・経済上の利益はない。不利益としては，個人情報の漏洩などによる社会的不利益が予測されるが，匿名化・情報秘守・管理体制の徹底等により予防する。そのため患者及び家族に対し，社会的不利益が生じる可能性は極めて低い。

	(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等 2026 年 8 月 排尿機能学会 (5)その他				
受 付 番 号	8	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。