委　員　長	所属長承認印
	新岡

様式第１号（第７条関係）

2026 年　8 月　18 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　白戸　佳奈　印

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	エンホルツマブ ベドチン(EV)の皮膚障害とその予防的介入についての実態調査			
実施責任者	所　属　薬剤部	氏　名　白戸　佳奈		
分担職員	所　属 所　属	氏　名 氏　名		
医療行為等の内容	EV を投与した患者の皮膚障害発現とその予防的介入についての情報を電子カルテから情報収集し、医療行為は行わない			
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～2029 年 3 月 31 日 ・調査対象期間　2022 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日 ・対象　当院泌尿器科にて調査期間中に EV 投与を行った患者（33 名） ・調査項目　年齢、性別、血液検査、レジメン、投与量、皮膚症状発現の有無、処方薬等			
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。本研究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 本研究は調査研究であり、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にて行う。 (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 日本臨床腫瘍薬学会学術大会及び学術論文として発表予定である。 (5)その他 特になし。			
受付番号	24	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。