

(様式第1号の2)

2015年 8月 11日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 野田八嗣 殿

責任者名 天谷 公司
所 属 富山県立中央病院 外科
職 名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5040



1 課題名 膵頭十二指腸切除術における慢性肝疾患の影響に関する研究
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等) 所属名：外科 責任者：天谷 公司 分担者：清水 康一、竹下 雅樹
3 実施内容 (医療行為等の概要、対象及び実施場所含む) 膵頭十二指腸切除術における慢性肝疾患の影響を後方視的な他施設共同研究で明らかにする。
4 医学倫理的配慮 [(1)～(3)は必ず記載のこと] (1) インフォームド・コンセントを受ける手続等 研究同意は必要とせず、代わりに研究実施についての情報を公開する。 (2) 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む。) 連結可能匿名化し、連結表は研究責任者がパスワードで保護された状態で保存する。 (3) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 診療録を用いた観察研究のため、侵襲性を伴う行為は一切行われぬ。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。 (4) その他

(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書 (同意撤回書) を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

27年8.11 日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院
院長 野田八嗣 印



上記について、審査を行うよう諮問する。