

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 清水康一 殿

責任者名 小宮 良輔
所属 麻酔科
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 5451

1 課題名	当院における気管・気管支ステント留置術症例における経皮的心肺補助併用の因子の検討
2 研究の目的	気管狭窄患者においてステント留置術周術期の酸素化のため、経皮的心肺補助併用となる因子について検討する。
3 研究概要 (実施内容・実施体制等)	当院呼吸器外科手術症例を対象とする。術前術中術後状態を電子カルテから調査する。実施責任者小宮、実施分担者麻酔科診療科各医師とする。
4 研究計画 (公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等)	公開システム： () 結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されない。調査期間は2007年5月から2017年7月の10年間で対象となる経皮的心肺補助併用例5例、非併用例54例について解析する。目標として結果公表により周術期管理方法の改善について影響を与える可能性があり、医学上の貢献がある。
5 被験者の承諾方法	後向き観察研究のため、病院ホームページでの情報公開を行い、患者からの希望に基づき研究参加取り消しし診療情報を研究に利用しないよう配慮する。



(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証 (提出済みの場合は不要)

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 小宮 良輔

29年9月19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 川端雅彦 殿

富山県立中央病院
院長 清水康一



上記について、審査を行うよう諮問する。