

2021年 7月 7日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 川端雅彦 殿

責任者名 草開 友理
所 属 産婦人科
職 名 副医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 61-51

1 課題名	月経痛・子宮内膜症専門外来を受診した患者背景と臨床的子宮内膜症の有無についての検討
2 研究の目的	一定期間の月経痛・子宮内膜症外来受診者たちにおける様々な患者背景と臨床的子宮内膜症と診断された症例に関して関連があるか検討し、内膜症の早期発見につながる臨床症状などを考察する。
3 研究概要 (実施内容・実施体制等)	月経痛・子宮内膜症外来受診者に記載してもらった問診票の内容を後方視的に収集し、臨床的子宮内膜症と診断された症例とそうでない症例とに分けて検討を行う。
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： (病院HPで公開) 2021/1-2021/3末までに受診した計42名の問診票の内容と診察結果について情報収集する。同外来の受診者が計100名ぐらいになるところで再度情報収集を行い再検討する。介入と特別な侵襲、生体試料は伴わず、研究経費は不要で、利益相反は存在しない。研究の終了は論文掲載をもってとする。終了時破棄すべき試料は存在しない。個人が特定できない形で学会発表・論文発表を行う。(別資料はなし)
5 被験者の承諾方法	専門外来受診時の問診票に記載する際に同意を得る。 病院HPで情報公開する。

(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 草開 友理

2021年 8月 13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 白田和生 殿

富山県立中央病院
院長 川端雅彦 殿



上記について、審査を行うよう諮問する。