

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

平成30年9月3日提出

国保依田窪病院院長
倫理委員会委員長 様

申請者

氏名

由井 睦樹



所属

診療部

職名

整形外科長

※ 受付番号 No.

1. 課題名	リニア ヒップ システム使用成績調査について
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☒ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施 責任者名	診療部 整形外科長 由井 睦樹
4. 実施 分担者名	
5. 医療の概要	実施期間 2018年9月3日 ~ 2019年9月2日 まで 概要 DJO社(アメリカ)製『人工股関節システム』の臨床使用後における安全性及び有用性についての調査。
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 20例 医療対象 通常の医行為を行うに当たって医師が適切と判断した患者を対象とする 実施場所 国民健康保険 依田窪病院
7. 実施計画書	別添のとおり
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☒ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 ※印は記入しないこと。