

RK-170214-3

西曆2019年1月31日

日本大学医学部附属板橋病院 病院長殿

日本大学医学部附属板橋病院
臨床研究倫理審査委員会
東京都板橋区大谷口上町30番1号
委員長 武井 正美

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり報告いたします。

記

研究課題名	3Dシミュレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究
審査事項 (審査資料)	☐ 研究の実施の可否 ☐ 臨床研究 申請書 (西暦 年 月 日付) ☐ 臨床研究実施医療機関の概要書 (西暦 年 月 日作成) ☒ 研究の継続の可否 ☐ 臨床研究 実施状況報告書 (西暦 年 月 日付) ☒ 臨床研究 変更申請書 (西暦 2019年1月16日付) ☐ 臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付) ☐ その他 ()
研究期間	承認日 ~ 2021年1月31日
審査区分	☐ 委員会審査 (審 査 日: 年 月 日) ☒ 迅速審査 (審査終了日: 2019年 1月 30日)
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
指摘事項および理由・条件等	
備考	別紙<注意事項>のとおり

西曆2019年 2 月 / 日

医員 山崎 慎太郎 殿

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

日本大学医学部附属板橋病院 病院長 徳橋 泰明

年 月 日 条件が満たされたことを確認しました。
日本大学医学部附属板橋病院 病院

<注意事項>

- (1) 介入研究については、研究開始前にUMIN等の臨床試験登録システムに登録してください。
- (2) 文書同意を取得する研究の場合は、全症例の同意書を正しく保管してください。
- (3) 研究の進捗状況を「実施状況報告書（書式2）」を用いて、少なくとも1年に1回報告してください。
- (4) 申請内容に変更が生じた場合は、「変更申請書（書式3）」を用いて速やかに申請してください。
- (5) 侵襲または軽微な侵襲を伴う研究において、研究対象者（患者さんまたは被験者の方）に重篤な有害事象が発生した場合は、「臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書（書式4）」を用いて、速やかに報告してください。
- (6) すべての研究において、死亡症例が発生した場合は、「臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書（書式4）」を用いて、速やかに報告してください。
- (7) 研究が終了（中止・中断）した際は、「終了（中止・中断）報告書（書式5）」を用いて、速やかに報告してください。
- (8) 承認された研究課題については、研究責任者氏名ならびに研究課題名が当院臨床研究倫理審査委員会ホームページ、および文部科学省・厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」に公開されます。