

書式5

整理番号	☐ 医学研究倫理審査委員会	☐ 遺伝子解析研究倫理審査委員会
	☒ 医薬品等臨床研究倫理審査委員会	☐ 病院研究倫理審査委員会
No. M288		

西暦 2013年02月25日

研究倫理審査結果通知書

金沢医科大学学長 殿

金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会
委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名等 又は研究課題略名	早期胃癌SNNS
研究課題名	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節誘導手術の安全性と有効性の検証
研究責任者の 所属・氏名	一般・消化器外科学・小坂 健夫
審査事項 (審査資料)	■研究の実施の適否 (人を対象とする医学系研究申請書 (西暦 2013年01月21日付書式3写)) ☐研究の継続の適否 ☐重篤な有害事象等 (重篤な有害事象等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式9写)) ☐安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式10写)) ☐研究実施に関する変更 (変更申請書 (西暦 年 月 日付書式7写)) ☐緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式6写)) ☐継続審査 (実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式8写)) ☐その他
審査区分	■委員会審査(審 査 日:西暦 2013年02月25日) ☐迅速審査 (審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	■承認 ☐修正の上で承認 ☐不承認 ☐停止 ☐中止 ☐保留 ☐非該当(他の倫理審査委員会審査の推奨を含む)
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 2013年02月25日

研究責任者 小坂 健夫 殿

研究実施の可否	■許可 ☐修正の上で許可 ☐不許可 ☐停止 ☐中止 ☐保留 ☐非該当(他の倫理審査委員会審査の推奨を含む)
「許可」以外の 場合の理由等	

依頼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。

金沢医科大学学長 印

注)本書式は医薬品等臨床研究倫理審査委員会が正本を作成し、病院長を経て学長に提出する。学長はその写に記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。

医薬品等臨床研究倫理審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①医学・医療の専門委員	自然科学の有識者委員 (②、③の委員を除く)
②倫理学・法医学の専門委員	人文・社会科学の有識者委員 (①、③の委員を除く)
③非専門委員 (①、②の委員を除く)	

④研究倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員
また、欠けについては以下の区分により記号で記載する。

○ (出席し、かつ当該研究に関与しない委員)	
△ (出席したが、当該研究に関与しないため審議及び採決に参加しない委員)	
× (欠席した委員)	

本研究倫理審査委員会は、金沢医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会規程及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

書式5

整理番号

☐医学研究倫理審査委員会
☒医薬品等臨床研究倫理審査委員会
No. M404

☐遺伝子解析研究倫理審査委員会
☐病院研究倫理審査委員会

西暦 2016年07月25日

研究倫理審査結果通知書

金沢医科大学学長 殿

金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会
委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名等 又は研究課題略名	蛍光体腔鏡
研究課題名	外科手術における蛍光体腔鏡の有用性の検討
研究責任者の 所属・氏名	一般・消化器外科学・小坂 健夫
審査事項 (審査資料)	☒ 研究の実施の適否 (人を対象とする医学系研究申請書 (西暦 2016年06月30日付書式3写)) ☐ 研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式9写)) ☐ 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式10写)) ☐ 研究実施に関する変更 (変更申請書 (西暦 年 月 日付書式7写)) ☐ 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式6写)) ☐ 継続審査 (実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式8写)) ☐ その他
審査区分	☒ 委員会審査(審 査 日:西暦 2016年07月25日) ☐ 迅速審査 (審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 停止 ☐ 中止 ☐ 保留 ☐ 非該当(他の倫理審査委員会審査の推奨を含む)
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 2016年07月25日

研究責任者 小坂 健夫 殿

研究実施の可否	☒ 許可 ☐ 修正の上で許可 ☐ 不許可 ☐ 停止 ☐ 中止 ☐ 保留 ☐ 非該当(他の倫理審査委員会審査の推奨を含む)
「許可」以外の 場合の理由等	

依頼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。

金沢医科大学学長 印

注)本書式は医薬品等臨床研究倫理審査委員会が正本を作成し、病院長を経て学長に提出する。学長はその写に記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。

医薬品等臨床研究倫理審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

(注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の専門有識者委員 (②、③の委員を除く。)
- ②倫理学・法医学の専門家等、人文・社会科学の有識者委員 (①、③の委員を除く。)
- ③非専門委員 (①、②の委員を除く。)

4. 研究倫理審査委員会設置者の所属機関に所属しない委員
また、欠失については以下の区分により記号で記載する。

- (出席) かつ当該研究関与しない委員
- △ (欠失) かつ当該研究関与しない委員
- × (欠失した委員)

本研究倫理審査委員会は、金沢医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会規程及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成27年度版)を基本とし、厚生労働省告示第3号に基づいて組織され、活動していることを確認し、承認した。