

整理番号		受付番号	2020-381
委員会整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬		
	<input type="checkbox"/> 医療技術 <input checked="" type="checkbox"/> その他		

西暦 2020年10月29日

研究に関する指示・決定通知書

研究責任者

(診療科名等) 消化器病センター
(氏名) 武田 和永 殿

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長

(公印省略)

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

記

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200900076
研究課題名	切除可能大腸癌転移性肝癌の治療成績に関する観察研究		
実施予定症例数	研究全体：358例 当院：182例		
研究の期間	西暦 2020年10月29日 ～ 西暦 2026年12月31日		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	■(添付)倫理審査結果通知書(西暦2020年10月28日付(横浜市臨研)様式5))のとおり <input type="checkbox"/> その他	
	取扱い	■承認(研究の継続の適否及びその他に対する承認番号:B200900076) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留(再審議)	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			

整理番号		受付番号	2020-381
委員会整理番号			

西暦 2020年10月28日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

公立大学法人
横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 殿

倫理審査委員会

公立大学法人 横浜市立大学
人を対象とする医学系研究倫理委員会
横浜市金沢区福浦3-9
委員長 前田 慎
(押印省略)

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

UMIN試験ID 等		初回承認番号	B200900076
研究課題名	切除可能大腸癌転移性肝癌の治療成績に関する観察研究		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (■研究実施申請書 (西暦2020年10月09日付)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式11-1)) (□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式12)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式13)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書 (西暦付(横浜市臨研)様式9)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦付(横浜市臨研)様式10)) <input type="checkbox"/> その他		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦2020年10月27日)		
研究の期間	研究機関の長による許可日 ~ 西暦 2026年12月31日		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 (研究の継続の適否及びその他に対する承認番号: B200900076) <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認(修正以外) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留(再審議)		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

人を対象とする医学系研究倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	男女	備考
前田 慎	横浜市立大学医学部 消化器内科学教授	①	○	男	委員長
宮城 悦子	横浜市立大学医学部 産婦人科学教授	①	○	女	副委員長
中島 秀明	横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学教授	①	×	男	副委員長
寺内 康夫	横浜市立大学医学部 内分泌・糖尿病内科学教授	①	×	男	委員
石上 友章	横浜市立大学医学部 循環器・腎臓内科学准教授	①	×	男	委員
秋山 浩利	横浜市立大学附属病院 消化器外科准教授	①	×	男	委員
山口 由衣	横浜市立大学医学部 皮膚科学准教授	①	×	女	委員
山本 紘司	横浜市立大学医学部 臨床統計学准教授	①	×	男	委員
光藤 健司	横浜市立大学医学部 口腔外科学教授	①	×	男	委員
水原 敬洋	横浜市立大学データサイエンス学部 ヘルスデータサイエンス専攻准教授	①	×	男	委員
赤瀬 智子	横浜市立大学医学部 看護学科教授	①	×	女	委員
佐橋 幸子	横浜市立大学附属病院 薬剤部薬剤部長	①	×	女	委員
濱崎 登代子	横浜市立大学附属病院 看護部長	①	×	女	委員
藤澤 信	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科部長	①	×	男	委員
山川 正	横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科部長	①	×	男	委員
野崎 昭人	横浜市立大学附属市民総合医療センター 輸血部部長	①	×	男	委員
上杉 奈々	獨協医科大学 教育支援センター 医事法制研究室 講師	②	×	女	委員
松井 菜採	すずかけ法律事務所 弁護士	②	×	女	委員
中田 はる佳	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 C01管理室 / 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 研究員	②	×	女	委員
林 健一	横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部長	③	×	男	委員
佐々木 利也	肝臓の会・神奈川	③	×	男	委員
徳田 ユキ枝	病院ボランティア会 ランパス	③	×	女	委員
辻村 信一	株式会社CXメディカルジャパン	③	×	男	委員

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、自然科学の有識者
 - ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
 - ④横浜市立大学に所属する教職員以外の者
- また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
- (出席し、かつ当該研究関与しない委員)
 - － (出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
 - × (欠席した委員)

本医学系研究倫理委員会は、本医学系研究倫理委員会の標準業務手順書及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・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。