

西暦 2015 年 8 月 25 日

## 結果通知書

湘南鎌倉総合病院 院長殿

徳洲会グループ  
共同倫理審査委員会委員長  
小川 一誠

共同倫理審査委員会における結果を下記のとおり通知します。

## 記

|          |  |
|----------|--|
| 課 題 名    | 肛門管の尖圭コンジローマに対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性  |
| 諮問事項     | <input type="checkbox"/> 研究等の実施の可否<br><input type="checkbox"/> 研究等の継続の可否<br><input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 ( )<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等<br><input type="checkbox"/> 実施計画書からの重大な逸脱報告<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> 研究等の終了・中止・中断<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 学会等への症例報告に関する倫理審査 ) |
| 審査・報告結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する<br><input type="checkbox"/> 条件付承認<br><input type="checkbox"/> 却下とする<br><input type="checkbox"/> 保留する<br><input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (研究の中止又は中断を含む)<br><input type="checkbox"/> 報告を受けた<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |
| 決定の理由    |  |
| 研究責任者    | 所属・職名：消化管内科・医長 氏名：佐々木 亜希子  |
| 予定期間     | 西暦 2013 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2015 年 7 月 1 日  |
| 予定研究対象者数 | 2 例 (報告例数)   |

本様式は原本を院長が保管とし、写しを委員長が保管するものとする。

|  |   |       |             |
|--|---|-------|-------------|
| 徳洲会グループ<br>共同倫理審査委員会の<br>所在地及び名称   | 所在地： 東京都千代田区麹町一丁目 8 番 7 号<br>名 称： 徳洲会グループ共同倫理審査委員会  |       |             |
| 徳洲会グループ<br>共同倫理審査委員会<br>委員長  | 所属・職名： 医療法人徳洲会オンコロジーセンター長<br>氏 名： 小川 一誠 （ 出席 ・ 欠席 ）   |       |             |
| 委員会開催年月日   | 西暦 2015 年 8 月 24 日 （ <input type="checkbox"/> 委員会審査 / <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 第 5 回）   |       |             |
| 徳洲会グループ<br>共同倫理審査委員会<br>委員の氏名・職名<br><br>出席：○<br>欠席：×<br>審議及び採決に<br>不参加：－ | 出欠  | 氏 名   | 所属・資格・役職等   |
|  | ○   | 吉村 博之 | 昭和大学薬学部客員講師 |
|  |   |       |             |
|  |   |       |             |
|  |   |       |             |
|  |   |       |             |
|  |   |       |             |
|  |   |       |             |
| 審査した資料<br>又は<br>報告を受けた資料   | <b>■施設研究責任者履歴書【研究様式1】</b><br><b>■稟議書（写）</b><br><b>■研究費用概算表【研究様式3】</b><br><b>■利益相反に関する自己申告書（注：初回および継続審査時に提出）</b><br><b>■その他（症例報告概要 2015年7月21日）</b>   |       |             |
| 迅速審査判定   | 委員長判断にて以下の対応とした<br><input type="checkbox"/> 以下の条件に合致するため、迅速審査にて審査<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会の承認を受けている研究の審査<br><input type="checkbox"/> 研究計画書の軽微な変更に関する審査<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究に関する審査<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査<br><input type="checkbox"/> 要通常審査<br><input type="checkbox"/> 差戻し<br><b>■その他</b> |       |             |
| 審査番号（承認番号）   | TGE00521-024  |       |             |
| 備考   | コメント：<br>・症例報告概要 53)除外基準 「本人に同意が～」を「本人の同意が～」に修正ください。  |       |             |