

書式5（臨床研究）

整理番号	
区分	☐ 介入臨床研究審査委員会
	☒ 倫理委員会
	☐ ヒトゲノム研究倫理審査委員会

西暦2019年10月18日

臨床研究審査結果通知書

大分大学医学部長 殿

大分大学医学部倫理委員会
大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地
委員長名 藤木 稔



審査依頼のあった臨床研究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 又は識別記号		実施計画書番号	
研究課題名	ピロリ菌除菌による負の影響～リアルワールドデータを用いた検討		
審査事項 (審査資料)	☒ 臨床研究の実施の適否（臨床研究申請書（西暦2019年9月20日付書式3）） ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 （☐ 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式12）） （☐ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式14）） ☐ 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16）） （☐ 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16）） ☐ 臨床研究に関する変更 （臨床研究に関する変更申請書（西暦 年 月 日付書式10）） ☐ 緊急の危険を回避するための臨床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臨床研究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8）） ☐ 継続審査 （臨床研究実施状況報告書（西暦 年 月 日付書式11）） ☐ その他（ ）		
審査区分	☐ 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） ☒ 迅速審査（審査終了日：西暦2019年10月18日）		
審査結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し（研究の中止又は中断を含む） ☐ 非該当		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	承認番号：1692		

西暦2019年10月18日

研究責任者 村上 和成 殿
依頼のあった臨床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。

大分大学医学部長 山岡 吉生

