

西暦 2023 年 1 月 19 日

結果通知書

湘南鎌倉総合病院

消化器病センター、医長 市田 親正殿

徳洲会グループ

共同倫理審査委員会委員長代理

平山 篤志

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。なお、条件付承認の場合はこの通知書発行日から 2 週間を目処に修正した書類を提出ください。承認の条件が満たされたと認められた場合に、確認書が発行されます。

記

課 題 名	徳洲会メディカルデータベースを用いた食道静脈瘤破裂止血術後の抗菌薬・酸分泌抑制薬投与の有用性の検討
諮問事項	☒ 研究等の実施の可否（第204回委員会審査の継続審査（簡便審査）対応） ☐ 研究等の継続の可否 ☐ 研究計画等の変更（ ） ☐ 重篤な有害事象及び不具合等 ☐ 不適切事案報告 ☐ その他（ ） ☐ 定期報告／継続審査※ ☐ 研究等の終了・中止・中断 ☐ その他（ ） ※定期報告：人を対象とする生命科学・医学系指針対応／ 継続審査：人を対象とする医学系指針、ゲノム指針対応
審査・報告結果	（人を対象とする生命科学・医学系指針対応） ☒ 承認 ☐ 継続審査 ☐ 継続審査（簡便審査） ☐ 不承認 ☐ 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要） ☐ 中止（研究の継続は適当でない） ☐ 報告を受けた ☐ その他（ ） （人を対象とする医学系指針、ゲノム指針対応） ☐ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 却下とする ☐ 保留とする（審査継続） ☐ 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） ☐ 報告を受けた ☐ その他（ ）
決定の理由	※「承認する」以外の場合に記載
研究責任者	所属・職名：消化器病センター、医長 氏名：市田 親正
予定期間	医療法人徳洲会理事長承認後 ～ 西暦 2024 年 3 月
予定研究対象者数	全例

徳洲会グループ 共同倫理審査委員会の 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 名 称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会
委員会開催年月日	西暦 2023 年 1 月 18 日（第 回（ ☐ 委員会審査 / ☐ 迅速審査） / ☒ 簡便審査）

徳洲会グループ 共同倫理審査委員会 委員の氏名・職名	出欠	氏名	委員長 ◎	要件	所属・資格・役職等
出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	○	平山 篤志	◎	①	医療法人警和会 大阪警察病院 循環器内科 特別顧問 ²⁾
要件①:自然科学面有識者 ②:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者 1)内部委員 2)外部委員					
審査した資料 又は 報告を受けた資料	■研究計画書（版数：第1.1版） ■施設研究責任者履歴書 ■変更対比表				
迅速審査判定	委員長判断にて以下の対応とした ☐ 以下の条件に合致するため、迅速審査にて審査 ☐ 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研究代表者が一括審査を受け承認を得ている研究の審査 ☐ 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 ☐ 研究計画書の軽微な変更に関する審査 ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 ☐ 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 ☐ その他（ ） ☐ 要通常審査 ☐ 差戻し ☐ その他				
審査番号（承認番号）	TGE02100-024				
備考					

本様式は原本を研究責任者が保管とし、写しを委員長が保管するものとする。

研究様式 5-2

西暦 年 月 日

研究許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者（申請者）殿

院長

貴殿から申請のあった上記の研究について、以下の通り決定したので、通知する

判定	☐ 許可 ☐ 要対応 ☐ 不許可 ☐ その他（ ）
----	---

研究等実施許可申請書

湘南鎌倉総合病院 院長殿

研究責任者

(氏名) 市田 親正

下記の研究等について実施・継続の許可を申請いたします。

記

課題名	徳洲会メディカルデータベースを用いた食道静脈瘤破裂止血術後の抗菌薬・酸分泌抑制薬投与の有用性の検討 (倫理審査委員会承認番号：TGE02100-024)		
申請事項	☒ 研究等の実施の許可 ☐ 研究計画書等の変更（研究等の継続）の許可 ☐ その他（ ）		
施設研究責任者	所属・職名：消化器病センター、医長 氏名：市田 親正		
研究代表者 ※共同研究の場合は記載。	施設名： _____ 所属・職名： _____ 氏名： _____		
予定期間	医療法人徳洲会理事長承認後～西暦2024年3月		
予定研究対象者数	全例		
倫理審査委員会	倫理審査委員会： ☒ 徳洲会グループ共同倫理審査委員会 ☐ () 承認日： 西暦2023年1月19日 特記事項： ☒ なし ☐ あり ()		
添付資料	☒ 倫理審査委員会の結果通知書・承認書 ☒ 倫理審査委員会提出・承認資料一式 ☐ その他 ()		
備考/補足説明等			

*：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う場合

研究実施様式 1-2

西曆 2023 年 1 月 19 日

研究責任者 殿

上記の研究等について、実施・継続を（☒許可 ☐却下）します。

湘南鎌倉総合病院 院長

本様式は原本を研究責任者が保管とし、写しを院長が保管するものとする。