

審査No.	20200131 申請日+申請番号
審査形式	☒ 通常 ☐ 迅速 ☐ 報告

臨床研究倫理審査申請・依頼書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 殿

2020 年 1 月 31 日

医療法人 菊郷会 愛育病院

病院長 盛 暁生

以下の研究計画について倫理審査を依頼いたします。

【研究責任者】

血液病センター・血液内科 齋藤 誠

審 査 種 別	☒ 新規 ☐ 継続：研究 No. 20200131 (初回承認時に付与された No. を記入) 以下の該当項目もチェックしてください。 ☐ 大幅な計画書等の変更, ☐ 軽微な計画書等の変更 ☐ 1 年毎の継続審査 (様式 4), ☐ 有害事象・安全性 (様式 5), ☐ 終了・中止報告 (様式 4) ☒ その他の報告 () ※各様式書類を添付ください。計画の変更時は変更に関する資料を添付してください。 ※内容によっては「迅速審査」「報告」として処理します (事務局にて振分け)
研 究 の 種 別	☒ 施設内研究 (施設内スタッフのみで企画・実施する研究) ☐ 共同研究 (他施設・外部研究者と共に実施する研究) ☐ 受託研究 (受託契約を要する研究 依頼者名:) ☐ その他 ()
研 究 の 分 類	☒ 人を対象とする医学系研究 ☐ その他
介 入 の 有 無	☐ 介入あり* ☒ 介入なし ※介入を有する研究は公開データベース (UMIN-CTR) への登録が必要です
侵 襲 性	☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲**を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究 **「軽微な侵襲」とは健康診断で行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影など

研 究 の 表 題	H. pylori 除菌治療を施行した胃原発 Diffuse Large B-Cell Lymphoma の検討		
予 定 症 例 数	6 例	研 究 実 施 予 定 期 間	病院長許可日 ~2023 年 12 月 31 日
研 究 責 任 者 (所 属) (施設内の責任者を記載)	(血液内科) 齋藤 誠		
研 究 分 担 者 (所 属)	(血液内科) 梶川清芽、横山絵美、金谷穰、泉山 康、盛 暁生、森岡正信、近藤 健		
本 申 請 の 概 要 ・ 説 明 (簡潔に記載して下さい)	胃原発 Diffuse Large B-Cell Lymphoma 患者を対象にピロリ除菌治療を行い、有益な結果が得られたので、その観察研究として報告する。		
倫 理 講 習 受 講 の 保 証 (人 を 対 象 と す る 医 学 系 研 究 の 場 合)	☒ 上記研究者は全員 ICR-web 等の倫理講習会受講済みであることを保証します。		

添 付 資 料	☐ 研究計画書 (概要報告・申請書添付) (第 版 年月 2 日作成) 必須 ☐ 説明文書及び同意書 (第 版 年 月 日作成) 必須 ☐ 利益相反自己申告書 (様式 7) 必須 ☐ 実施計画チェックリスト (様式 9) ☐ 関連資料 1 () ☐ 関連資料 2 ()
---------	---

*申請者は該当項目の□を■に置き換えてください。

また、全て入力後、事務局に資料を添付してメールまたは電子媒体で提出ください。