

西暦 2016 年 7 月 21 日

## 修正報告書

神戸大学大学院医学研究科長 殿

臨床研究責任者

所属 光学診療部

氏名 豊永高史



西暦 2016 年 7 月 20 日付で「修正の上承認」と通知のあった臨床研究計画書等について、以下のとおり対応しましたので報告いたします。

## 記

課題名	視鏡粘膜下層剥離術における Forced 凝固超低出力設定を用いた vessel sealing 法についての検討	
指示事項	オプトアウトの「採取（収集）方法」は、「収集方法」とすること。	
対応内容	修正前	修正後
	採取（収集）方法	収集方法
添付資料	<p>■ 臨床研究実施計画書（版数： 1.1 作成（改訂） 2016 年 7 月 21 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 同意説明文書（版数： 作成（改訂） 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 試験物概要書・市販品の場合は添付文書（版数： 作成（改訂） 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告書の見本（版数： 作成（改訂） 年 月 日）</p> <p>■ 研究内容揭示・公開文書（2016 年 7 月 21 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究実施体制（臨床研究分担者リスト：作成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究責任者の履歴書</p> <p><input type="checkbox"/> 変更対比表（作成 年 月 日）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	

以上

上記修正内容について承認しました。

2016 年 7 月 21 日

診療科（部署）名 光学診療部

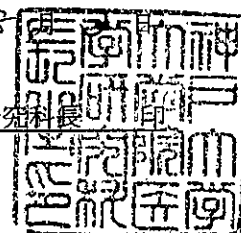
科（部署）長氏名 豊永 高史



上記臨床研究において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 2016 年 8 月

神戸大学大学院医学研究科長



平成28年7月19日

# 審査結果通知書

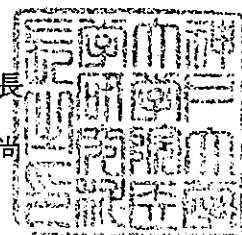
整理番号 No.160053

実施責任者

殿

神戸大学大学院医学研究科長

的崎 尚



研究課題（受付番号 No.160053 ）

内視鏡粘膜下層剥離術におけるForced凝固超低出力設定を用いたvessel sealing法についての検討

実施責任者

所属 光学診療部  
職名 准教授  
氏名 豊永 高史

上記の実施計画について、神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会において審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	修正のうえ承認
条件等	オプアウトの「採取(収集)方法」は、「収集方法」とすること。