

倫理審査結果通知書

2013年8月9日

外科学(一般・消化器)

田邊 稔 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠

(公印省略)

過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2012-443

課題名 : 肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析

承認(許可)日 : 2013年8月8日

承認番号 : 20120443

研究期間 : 2013年08月08日 ~ 2015年03月31日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 修正点を確認しました。承認致します。

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名: 慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記: (KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
- ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話: 新宿区信濃町35番地・03-5363-3611 (直通)

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

2. 同意書作成時は4枚複写(患者用、カルテ添付(研究者)用、個人情報管理者用、大学事務局用)とし、大学事務局用は倫理委員会(総務課)に提出すること。
3. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
4. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
5. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
6. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
7. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2012年10月1日版)

倫理審査結果通知書

2015年3月2日

外科学(一般・消化器)

板野 理 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠

(公印省略)

過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2014-389

課題名 : 肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究

承認(許可)日 : 2015年2月23日

承認番号 : 20140389

研究期間 : 2015年02月23日 ~ 2017年03月31日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

* 審査結果が「条件付承認」・「再審査」・「保留」の場合は、通知日から1年を超えて修正等必要な手続きがない場合は審査が取り消されます。

* 審査結果が「承認」の場合は、必ず裏面の注意書きをお読みください。

以上