(横市大人指針研究)様式02
Ver1.0_20170901

研究機関整理番号	
委員会整理番号	B180900029
区分	□医薬品　□医療機器　□検査薬 □医療技術　□その他

西暦　2018年9月26日

研究に関する指示・決定通知書

研究責任者
（診療科名）　肝胆膵消化器病学
（氏　　名）　小川　祐二 殿

研究機関の長
公立大学法人
横浜市立大学附属病院　病院長
（公印省略）

申請のあった研究に関する審査事項について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

UMIN ID		UMIN000026145	研究計画書番号	
研究課題名		超音波エラストグラフィおよびMRIエラストグラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前向きコホート研究		
多施設共同研究		□ 非該当 □ 該当（　□ 主たる研究機関　　□ 共同研究機関　）		
研究の種類	侵襲の有無	□ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う　　□ 軽微な侵襲を伴う　　□ 侵襲を伴わない		
	介入の有無	□ 介入を伴う研究　　□ 介入を伴わない研究（観察研究）		
実施予定症例数		研究全体：　　例　　当院：　　例		
研究の期間		研究機関の長の許可日（　西暦　2016年3月8日　～　西暦　2021年2月28日　）		
試験薬等提供者				
指示・決定の内容	審査事項（審査資料）	■ （添付）倫理審査結果通知書（西暦 2018年9月25日付(横市大研倫)様式5）のとおり） □ その他（　　）		
	取扱い	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 条件付き承認（修正以外） □ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留（再審査）		
	「取扱い」の条件・理由等			
備考		研究に関する変更申請書		

原本

注）本様式は研究機関の長が作成し、研究責任者に提出する。

(横市大研倫)様式5
Ver1.1_20170901

研究機関整理番号	
委員会整理番号	B180900029

西暦　2018年　9月　26日

倫理審査結果通知書

研究機関の長
公立大学法人
横浜市立大学附属病院　病院長　殿

倫理審査委員会
公立大学法人 横浜市立大学
人を対象とする医学系研究倫理委員会
横浜市金沢区福浦３－９
委員長 前田　慎

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

UMIN ID	UMIN000026145	研究計画書番号	
研究課題名	超音波エラストグラフィおよびMRIエラストグラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前向きコホート研究		
審査事項 (審査資料)	□研究の実施の適否（□研究実施申請書（西暦　年　月　日付）） □研究の継続の適否 □重篤な有害事象等 （□重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付(横市大研倫)様式9-1）） （□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(横市大研倫)様式10）） □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(横市大研倫)様式11）） ■研究に関する変更 （研究に関する変更申請書（西暦　2018年8月13日付(横市大研倫)様式7）） □緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付(横市大研倫)様式 8）） □継続審査 （研究実施状況報告書（西暦　年　月　日付(横市大研倫)様式12）） □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　2018年　9月　25日）		
審査結果	■承認　□修正の上で承認　□条件付き承認（修正以外） □却下　□既承認事項の取り消し　□保留（再審査）		
「承認」以外の場合の理由等			
備考	※変更点 研究計画書変更第2.0版→第3.0版（シェーマ、目的、研究の方法　他）、説明文書変更（版管理、負担ならびに予測されるリスク及び利益　他）		

研究機関整理番号	
委員会整理番号	B180900029

人を対象とする医学系研究倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	男女	備考
前田　慎	医師 横浜市立大学医学部 消化器内科学教授	①	○	男	委員長
宮城　悦子	医師 横浜市立大学医学部 産婦人科学教授	①	×	女	副委員長
中島　秀明	医師 横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学教授	①	×	男	副委員長
寺内　康夫	医師 横浜市立大学医学部 内分泌・糖尿病内科学教授	①	○	男	
中井川　昇	医師 横浜市立大学医学部 泌尿器科学准教授	①	×	男	
石上　友章	医師 横浜市立大学医学部 循環器・腎臓内科学准教授	①	×	男	
乾　健二	医師 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター部長	①	×	男	
藤澤　信	医師 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科部長	①	×	男	
山川　正	医師 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科部長	①	×	男	
緒方　一博	医師 横浜市立大学医学部 生化学教授	①	×	男	
山中　竹春	生物統計家 横浜市立大学医学部 臨床統計学教授	①	×	男	
濱崎　登代子	看護師 横浜市立大学附属病院 看護部長	①	×	女	
佐橋　幸子	薬剤師 横浜市立大学附属病院 薬剤部薬剤部長	①	×	女	
赤瀬　智子	看護師 横浜市立大学医学部 看護学科教授	①	×	女	
伊吹　友秀	東京理科大学 理工学部　講師	②④	×	男	
上杉　奈々	獨協医科大学 教育支援センター 医事法制研究室 講師	②④	×	女	
松井　菜採	弁護士 すずかけ法律事務所	②④	×	女	
魚本　一司	事務職 横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部長	③	×	男	
佐々木　利也	肝臓の会・神奈川	③④	×	男	
徳田　ユキ枝	病院ボランティア会　ランパス	③④	×	女	

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。
①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
④横浜市立大学に所属する教職員以外の者
また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
○（出席し、かつ当該研究に関与しない委員）
－（出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）

本医学系研究倫理委員会は、本医学系研究倫理委員会の標準業務手順書及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。