

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Name of Journal: World Journal of Gastrointestinal Oncology

Manuscript type: prospective study

Manuscript NO: 37558

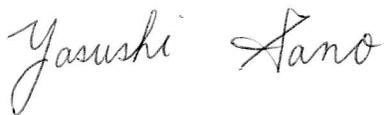
Title: Prospective real-time evaluation of diagnostic performance using endocytoscopy in differentiating neoplasia from non-neoplasia for colorectal diminutive polyps (≤ 5 mm)

Takahiro Utsumi, Yasushi Sano, Mineo Iwatate, Hironori Sunakawa, Akira Teramoto,

Daizen Hirata, Santa Hattori, Wataru Sano, Noriaki Hasuike, Kazuhito Ichikawa, and

Takahiro Fujimori

Institutional review board statement: The study was reviewed and approved by the Institutional Review Board at Sano Hospital, ID 201610-03.



Yasushi Sano

Correspondence to: Yasushi Sano, MD, PhD, Sano Hospital, Gastrointestinal Center

2-5-1 Shimizugaoka, Tarumi-ku, Kobe, Hyogo 655-0031, Japan

(Phone) 81-(78)-785-1000, (Fax) 81-(78)-785-0077 Email: ys_endoscopy@hotmail.com

(様式 4-1)

2016年10月19日

研究倫理審査委員会結果通知書

医療法人薫風会佐野病院理事長 殿

医療法人薫風会佐野病院研究倫理審査委員会委員長

研究計画に関する申請あるいは報告について、佐野病院の規定に基づき審査を行い、以下のとおり判定した。

案件番号	201610-03		
研究責任者	内海貴裕	研究課題名の略記号、呼び名等	Endocytoscopy と生検の一致率の検討
研究課題名	大腸ポリープに対する Endocytoscopy を用いた質的診断と生検診断との一致率の検討		
適用となる倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とした医学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()		
研究実施計画書等に関する情報	(申請の種別が①②③の場合に記載) 研究実施計画書の作成日：2016年8月23日 ver.1.0 説明同意文書の作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン)		
申請/報告の種別	<input checked="" type="checkbox"/> ①研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> ②研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> ③実施状況報告 <input type="checkbox"/> ④安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> ⑤研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> ⑥その他 ()		
審査方法 判断方法	<input checked="" type="checkbox"/> 通常審査 (委員会開催日：2016年10月19日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (適用条件：) <input type="checkbox"/> 研究倫理審査委員会委員長決裁 <input type="checkbox"/> あらかじめ指名する者による審査不要の判断		
委員会判定日	2016年10月19日	判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審査) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他 ()
付帯条件・勧告			
判定が承認以外の場合の理由・その他意見			
備考			

(様式 4-2)

2016年10月19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

医療法人薫風会佐野病院理事長



貴殿から申請のあった上記の研究について、以下のとおり決定したので通知する。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他 ()
佐野病院における研究期間	自：2016年10月19日 至：3ヶ月