

西暦 2022 年 9 月 8 日

## 結果通知書

湘南鎌倉総合病院 院長殿

徳洲会グループ  
共同倫理審査委員会委員長  
益田 典幸

共同倫理審査委員会における結果を下記のとおり通知します。なお、条件付承認の場合はこの通知書発行日から 2 週間を目処に修正した書類を提出ください。承認の条件が満たされたと認められた場合に、確認書が発行されます。

## 記

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課 題 名    | 大腸憩室出血の特徴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 諮問事項     | <input type="checkbox"/> 研究等の実施の可否<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究等の継続の可否<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究計画等の変更（研究期間延長等）<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等<br><input type="checkbox"/> 不適切事案報告<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 定期報告／継続審査※<br><input type="checkbox"/> 研究等の終了・中止・中断<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）<br><small>※定期報告：人を対象とする生命科学・医学系指针对応／ 継続審査：人を対象とする医学系指針、ゲノム指针对応<br/>（人を対象とする生命科学・医学系指针对応）</small>                                                                                                                                                                |
| 審査・報告結果  | <div> <input type="checkbox"/> 承認   <input type="checkbox"/> 継続審査   <input type="checkbox"/> 継続審査（簡便審査）   <input type="checkbox"/> 不承認<br/> <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）   <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない）<br/> <input type="checkbox"/> 報告を受けた   <input type="checkbox"/> その他（                      ） </div> <div> <small>（人を対象とする医学系指針、ゲノム指针对応）</small><br/> <input checked="" type="checkbox"/> 承認   <input type="checkbox"/> 条件付承認   <input type="checkbox"/> 却下とする   <input type="checkbox"/> 保留とする（審査継続）<br/> <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）<br/> <input type="checkbox"/> 報告を受けた   <input type="checkbox"/> その他（                      ） </div> |
| 決定の理由    | ※「承認する」以外の場合に記載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者    | 所属・職名：消化器病センター・医長                      氏名：市田 親正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 予定期間     | 施設院長承認後   ～西暦 2024 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 予定研究対象者数 | 約 840 例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                  |                                                                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 徳洲会グループ<br>共同倫理審査委員会の<br>所在地及び名称 | 所在地：東京都千代田区麹町一丁目 8 番 7 号<br>名 称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会                                                                                       |
| 委員会開催年月日                         | 西暦 2022 年 9 月 7 日（第 200 回（ <input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 / <input type="checkbox"/> 迅速審査） / <input type="checkbox"/> 簡便審査） |

|                                                      | 出欠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 氏名     | 委員長<br>◎ | 要件 | 所属・資格・役職等                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|----|----------------------------------------------|
| 徳洲会グループ<br>共同倫理審査委員会<br>委員の氏名・職名                     | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 益田 典幸  | ◎        | ①  | 和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長 <sup>1)</sup> |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 平山 篤志  |          | ①  | 医療法人馨和会 大阪警察病院 循環器内科 特別顧問 <sup>2)</sup>      |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 松浦 正明  |          | ①  | 帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 <sup>2)</sup>              |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 千葉 康司  |          | ①  | 横浜薬科大学薬学部 臨床薬理学研究室教授 <sup>2)</sup>           |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 田中 佐知子 |          | ①  | 昭和大学 薬学教育学講座教育実践学部門 部門長 <sup>2)</sup>        |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 五十子 敬子 |          | ②  | 尚美学園大学名誉教授 <sup>2)</sup>                     |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 徳岡 卓樹  |          | ②  | 東京丸の内法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>                  |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 加藤 正史  |          | ③  | 日刊工業新聞社論説委員 <sup>2)</sup>                    |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 加藤 浩司  |          | ③  | 前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者) <sup>2)</sup>              |
|                                                      | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 高橋 智   |          | ①  | 一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 <sup>1)</sup>             |
| 要件①:自然科学面有識者 ②:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者<br>1)内部委員 2)外部委員 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |          |    |                                              |
| 審査した資料<br>又は<br>報告を受けた資料                             | ■研究計画書(版数:第1.2版)<br>■情報公開文書(版数:第1.1版)<br>■研究者等リスト【研究様式4】<br>■利益相反管理状況報告書<br>■実施状況報告書【研究様式8】<br>■変更対比表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |          |    |                                              |
| 迅速審査判定                                               | 委員長判断にて以下の対応とした<br><input type="checkbox"/> 以下の条件に合致するため、迅速審査にて審査<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者が一括審査を受け承認を得ている研究の審査<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会の承認を受けている研究の審査<br><input type="checkbox"/> 研究計画書の軽微な変更に関する審査<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査<br><input type="checkbox"/> その他( )<br><input type="checkbox"/> 要通常審査<br><input type="checkbox"/> 差戻し<br><input type="checkbox"/> その他 |        |          |    |                                              |
| 審査番号(承認番号)                                           | TGE01304-024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |          |    |                                              |
| 備考                                                   | コメント<br>・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |          |    |                                              |

本様式は原本を院長が保管とし、写しを委員長が保管するものとする。

## 研究様式 5-2

西暦 2022 年 9 月 8 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



貴殿から申請のあった上記の研究について、以下の通り決定したので、通知する

|    |                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 判定 | <input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 要対応 <input type="checkbox"/> 不許可<br><input type="checkbox"/> その他( ) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|