

承認番号	2023-052-A
------	------------

2023年06月30日

審査結果通知書

研究責任（代表）者

（研究機関名） 昭和大学
（所属・職名） 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 ・講師
（氏名） 五味 邦代 殿

昭和大学 学長
昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会 委員長

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

研究名称	吸収性局所止血剤「ピュアスタット」の内視鏡的胃粘膜下層剥離術後潰瘍出血の予防効果検討を目的とした研究
審査事項	■臨床研究の実施の適否（審査申請書（新規）（2023年06月02日付）） ☐臨床研究の継続の適否 ☐研究計画書の変更（審査申請書（変更）（ 年 月 日付）） ☐定期報告（定期報告書（ 年 月 日付）） ☐重篤な有害事象報告（重篤な有害事象に関する報告書（ 年 月 日付）） ☐予期しない有害事象報告（予期しない有害事象報告書（ 年 月 日付）） ☐不適合報告（重大な逸脱／不適合に関する報告書（ 年 月 日付）） ☐臨床研究の終了・中止（研究終了報告書（ 年 月 日付）） ☐その他報告（ ）
審査区分	☐ 委員会審査（審査日： 年 月 日）
	■迅速審査（審査日：2023年06月30日）
	☐ 委員会報告（事務局確認日： 年 月 日）
審査結果	■承認 ☐継続審査 ☐不承認 ☐停止（研究の継続には更なる説明が必要） ☐中止（研究の継続は適当でない） ☐非該当
「承認」以外の 場合の理由等	
意見	
備考*1	

*1：意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。
注1）昭和大学では昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会規則第9条により、申請先を学長としている。
注2）注1により、本書式は倫理委員会 委員長が作成し、学長より研究責任（代表）者に提出する。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
木内 祐二	医学部 薬理学講座 医科薬理学部 門	男	①	○	医師
内田 直樹	医学部 薬理学講座 臨床薬理学部 門	男	①	○	医師

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
 - 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のできる者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員、または迅速審査を行った委員）
 - － （出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加の委員）
 - × （欠席した委員）
- ・ 委員会審査の場合、以下の要件を満たしていることを確認している
 - 構成要件①～③の委員が各 1 名以上含まれている
 - 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれている（外部委員）
 - 男女両性で構成されている
 - 5 名以上である