

整理番号	502
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2023年 7月 21日

倫理審査結果通知書

研究依頼者

一般社団法人

日本心血管インターベンション治療学会 殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人

全国臨床研究協議会

倫理審査委員会

東京都豊島区南池袋1-13-23

島田 恵

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

使用薬剤等の化学名 又は識別記号	—	研究実施計画書番号	CVIT-2017
研究課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (倫理審査依頼書(西暦2023年 7月 6日付書式4-2)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 (<input type="checkbox"/> 医薬品研究(西暦 年 月 日付書式12)) (<input type="checkbox"/> 医療機器研究(西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (<input type="checkbox"/> 研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) (<input type="checkbox"/> 研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 2023年 7月 20日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止(研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止(研究の継続は適当ではない) <input type="checkbox"/> 非該当		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	倫理審査委員会 標準業務手順書(2021年7月15日付、第2版) 第1章第1条3項に基づき、押印を省略するものとする		

