

整理番号	
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 2018年 7月 26日

倫理審査結果通知書

研究機関の長

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
理事長 中村 正人 殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人

臨床研究推進ネットワークジャパン

倫理審査委員会 委員長 荻原 俊男



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

被験薬の化学名 又は識別記号	-	研究計画書番号	-
研究課題名	日本心血管インターベンション学会内登録データを用いた統合的解析		
審査資料 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (倫理審査依頼書 (西暦 年 月 付 書式CRPNJSOP-4-4)) <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式CRPNJSOP-4-12)) (<input type="checkbox"/> 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 書式CRPNJSOP-4-14)) <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CRPNJSOP-4-16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 書式CRPNJSOP-4-16)) <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書 (西暦2018年7月9日付書式CRPNJSOP-4-10)) <input type="checkbox"/> 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 書式CRPNJSOP-4-8)) <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (研究実施状況報告書 (西暦2018年7月9日付 書式CRPNJSOP-4-11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 2018年 7月 26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"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し (研究の中止または中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等 備考			

西暦 2018年 7月 26日

研究責任者

中村 正人 殿

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

研究機関の長

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会

理事長 中村 正人



注) 安全性情報等について、倫理審査委員会が研究機関の長及び研究責任者に同時提出する場合は、本書式は倫理審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、研究機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は倫理審査委員会が作成し、研究機関の長に提出する。倫理審査委員会の決定と研究機関の長の指示が同じである場合には、研究機関の長は、書式下部に通知日及び研究機関の長欄を記載し、研究責任者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。

西暦 2018年 7月 26日

倫理審査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	備考
荻原 俊男	医師 大阪大学 名誉教授 森ノ宮医療大学 学長	①, ④	○	
伊藤 敏文	医師 JCHO 大阪病院 消化器内科部長	①, ④	○	
小杉 眞司	医師 京都大学大学院医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学 教授 京都大学医の倫理委員会 委員長	①, ④	○	
塗本 精一	薬剤師	①, ④	○	
久保 康教	薬剤師	①, ④	○	
鍋本 裕之	弁護士 平野橋綜合法律事務所	②, ④	○	
藤岡 八重子	特定非営利活動法人関西骨髄バンク推進協会 専務理事 特定非営利活動法人献血と骨髄バンクの和を広げる会 理事長	③, ④	○	
松嶋 美恵子	司法書士・税理士・行政書士・FP 松嶋美恵子司法書士・税理士事務所	②, ④	×	

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 自然科学（医学・医療分野等）の専門家の立場
- ② 人文・社会科学（倫理学・法律学等）の専門家の立場
- ③ 一般（研究対象者）の立場
- ④ 倫理審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

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）

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及び「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。