

令和 2 年 7 月 21 日

審 査 結 果 通 知 書

申請者 西 憲一郎 様

医療倫理審査委員会 委員長 住本 真一



受付番号	J-0142
課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
担当者名	西 憲一郎、岡本 明久、小松崎 崇

上記申請のあった実施計画について、専門部会及び本委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	非該当	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認
条件又は変更あるいは不承認の理由					



様式 6

阪病総第166号

令和2年7月22日

研究実施許可書

申請者

所属 麻酔科・集中治療部

職・氏名 麻酔科・集中治療部部长

西 憲一郎 様

大阪赤十字病院

院長 坂井 義治



受付番号	J-0142
課題名	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
担当者名	西 憲一郎、岡本 明久、小松崎 崇

上記について、実施を許可します。

終了より1年以内に結果の報告書を提出してください。

また、実施期間が1年以上にわたるときは1年毎に実施状況を報告してください。

被験者に対して軽微な侵襲（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）又は侵襲を伴わない臨床研究計画であって介入を伴わないもの

※本項を選択する場合は、軽微な侵襲（又は侵襲を伴わない）研究計画であり、介入を行わないと判断した理由を研究実施計画書に記載し、記載した箇所を以下に記入すること。

記載した章番号： _____ ページ数： _____

■学会・研究会等の発表（学会名・研究会名等 _____ 主たる研究機関にて検討中 _____）

出版公表原稿（出版先： _____）

■論文投稿（投稿先： _____ 研究会名等主たる研究機関にて検討中 _____）

委員長	委員	迅速審査可否	[特記事項]

迅速審査で必要となる書類

1. 共同研究

- a. 迅速審査申請書
 - b. 実施計画書
 - c. 患者への説明書
 - d. 患者さんが署名する同意書
 - e. 主たる研究実施機関の倫理委員会の許可書
 - f. その他（調査票等）
- ※ 後方視的研究の場合は、臨床研究情報の書類

2. 研究計画の軽微な変更

- a. 迅速審査申請書
- b. 変更・追加申請書（様式11）
- c. 実施計画書

3. 学会・研究会等の発表、出版公表原稿、論文投稿

- a. 迅速審査申請書
- b. 抄録（学会・研究会等の発表、出版公表原稿、論文投稿）

以上の書類につきましては、データ（PDF等）でご提出をお願いいたします。なお、患者さんへの説明書や同意書のフォームは事務局で手直しする場合がございますので、（Word・Excel）でご提出をお願いいたします。（紙ベースの資料一式も併せてご提出をお願いいたします）