

西暦 2020年 8月 26日

試験審査結果通知書

実施医療機関の長

成田赤十字病院

院長 角南 勝介 殿

倫理委員会

名称 成田赤十字病院倫理委員会

所在地 千葉県成田市飯田町90番地1

委員長 青墳 信之



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

課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	
審査事項 (添付資料) *: 1~5を記す	<input checked="" type="checkbox"/> 試験の実施の適否 (倫理委員会審査申請書(西暦2020年8月12日付様式1-*4写)) <input type="checkbox"/> 試験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (重篤な有害事象の報告書(西暦 年 月 日付様式9-1写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (新たな安全性情報の報告書(西暦 年 月 日付様式11写)) <input type="checkbox"/> 試験に関する変更 (一部変更申請書(西暦 年 月 日付様式8写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付様式12写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (試験実施状況報告書(西暦 年 月 日付様式7写)) <input type="checkbox"/> その他 ()	
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 2020年 8月 26日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)	
特定臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当	
審査結果	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究(A)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究以外(B・C)
	<input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会への申請許可 <input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会への申請不可 ↓ <input type="checkbox"/> 修正の上で許可 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既許可事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	<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 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他 ()
指示事項および理由・条件等*	回答書の提出の要否 [<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否]	
備考		

*「修正の上で承認」とは正式な承認ではない。回答書の提出「要」となった場合は、試験開始前に必ず対応すること。
 修正が済み文書が必要な場合は、回答書とともに提出すること。

西暦 2020年 8月 31日

研究責任者 立石 順久 殿

依頼のあった試験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。

実施医療機関の長

成田赤十字病院

院長 角南 勝介



西暦 2020年 8月 26日

利益相反審査結果通知書

実施医療機関の長

成田赤十字病院

院長 角南 勝介 殿

倫理委員会

名称 成田赤十字病院倫理委員会
 所在地 千葉県成田市飯田町90番地1
 委員長 青墳 信之



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

課題名	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
審査結果(*1)	<p>■承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認(*2) <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留</p> <p>修正内容(*2)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 職員等の当該研究への参加形態の変更</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 患者等の当該研究の対象者に対する利益相反に関する説明と同意の指示</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 当該研究の計画や内容等の変更</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 成果等の発表における経済的利益関係の開示</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 当該研究への参加の中止</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 当該研究の中止</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 経済的利益の放棄</p> <p><input type="checkbox"/> 8. 利益相反を生み出す関係の分離</p> <p><input type="checkbox"/> 9. 独立した評価者による研究のモニタリング</p> <p><input type="checkbox"/> 10. その他 ()</p>
研究分担者の所属 ・職名・氏名	
備考	回答書の提出の要否 [<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否]

*1 当該審査結果は、自己申告のあった内容に関して審査した結果である。

研究責任者は、試験課題毎に申告する研究分担者等の利益造反自己申告書内容及び審査結果を確認の上、試験に支障がないよう留意すること。

* 「修正の上で承認」とは正式な承認ではない。回答書の提出「要」となった場合は、試験開始前に必ず対応すること。修正が済み文書が必要な場合は、回答書とともに提出すること。

西暦 2020年 8月 31日

研究責任者 立石 順久 殿

依頼のあった試験に関与する上記研究者の利益相反状況の審査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。

実施医療機関の長

成田赤十字病院
 院長 角南 勝介

