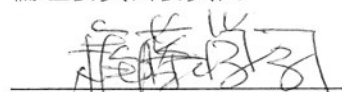


2015年11月12日

結果通知書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
院長 殿

倫理委員会委員長




倫理委員会における（審査・報告）結果を下記のとおり通知します。

記

課 題 名	NPO 法人 TRI 国際ネットワーク主催 「鎌倉ライブデモンストレーション」の倫理性について	
諮問事項	審査事項 <input type="checkbox"/> 臨床試験等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床試験等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画等の変更 （ ） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他（「鎌倉ライブデモンストレーション」の倫理性について）	報告事項 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の軽微な変更 （ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究等の終了・中止・中断 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査・報告結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下とする <input type="checkbox"/> 差戻しとする <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）	<input type="checkbox"/> 報告されました
決定の理由	・同意書内に、ライブ中継映像に患者の顔が映らないことを記載してください。 ※審査・報告結果が「承認・報告されました」以外の場合に記載	
研究責任者	所属・職名：循環器科 氏名：齋藤 滋	
予定期間	平成27年12月18日～平成27年12月20日	
予定被験者数	例	

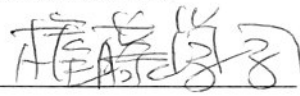
本様式は原本を院長が保管とし、写しを委員長が保管するものとする。

倫理様式2

倫理委員会の 所在地及び名称	所在地 : 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 名 称 : 湘南鎌倉総合病院倫理委員会		
倫理委員会委員長	所属・職名 : 脳神経外科・部長、副院長 氏 名 : 榎藤 学司  (出席・欠席)		
委員会開催年月日	平成 27 年 11 月 11 日 (第 42 回)		
倫理委員の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	出欠	氏 名	所属・資格・役職等
	○	田中 江里	血液内科・部長、副院長
	○	井上 裕美	産婦人科・部長、副院長
	○	小林 修三	腎免疫血管内科・部長、副院長
	×	渡部 和巨	外科・部長、副院長
	×	土田 芳彦	外傷センター・部長、副院長
	×	荻野 秀光	外科・部長
	○	康 明子	看護部長
	○	小田 利通	手術医療センター・統括部長
	×	青木 豪志	総務課・事務長
	○	岩崎 文裕	米川総合法律事務所
	○	大山 哲	大山会計
	○	浅野 友和	医事課・課長補佐
	×	島袋 朋子	副看護部長
	○	清水 悦子	治験センター・治験担当薬剤部長、副センター長
審査した資料 又は 報告した資料	■稟議書(写) ■日本心血管インターベンション治療学会専門医・認定医資格更新単位取得ライブ 終了報告書(2015年1月8日) ■ライブ研修への協力依頼について ■経皮的冠動脈形成術同意書 ■画像サンプル		

2015年 11月12日

確認書

湘南鎌倉総合病院
院長 殿湘南鎌倉総合病院
倫理委員会委員長

下記のとおり確認致しました。

記

課 題 名	NPO法人 TRI国際ネットワーク主催 「鎌倉ライブデモンストレーション」の倫理性について
審査日 及び 修正条件	第42回院内倫理委員会（西暦2015年11月11日）にて、下記の条件付承認となった ・ 同意書内に、ライブ中継映像に患者の顔が映らないことを記載してください。
確認した資料	・ 同意書
結果	<input checked="" type="checkbox"/> 修正された書類について条件を満たしていることを確認しました。 <input type="checkbox"/> 再度、条件つき承認とします。 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> その他（ ）
理由	※「条件を満たしていることを確認しました。」以外の場合に記載

注）本確認書は原本を院長、写しを委員長が保管するものとする。