

臨床研究審査結果通知書

実施医療機関の長

小倉記念病院 病院長 殿

臨床研究審査委員会

小倉記念病院 臨床研究審査委員会

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

大淵 美帆子

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します。

記

| | |
|-----------------|---|
| 臨床研究課題名 | (承認番号: yymmddNN) |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施状況報告（継続審査） <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 <input type="checkbox"/> 予測できない重篤な有害事象報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日） |
| 審査結果 | <input 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 |
| 決定の理由 (修正条件) | |
| 備考 | |

西暦 年 月 日

臨床研究責任者

所属・職名：

殿

依頼のあった臨床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。

実施医療機関の長

小倉記念病院 病院長

臨床研究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 |
|--------|---|------|----|-----|
| 大渕 美帆子 | 医師・総合内科部長 | ① | | 委員長 |
| 金井 英俊 | 医師・腎臓内科部長 | ① | | |
| 安藤 献児 | 医師・循環器内科主任部長 | ① | | |
| 大塚 守正 | 医師・リハビリテーション部部長 | ① | | |
| 米澤 昭仁 | 医師・血液内科部長 | ① | | |
| 千原 英夫 | 医師・脳神経外科副部長 | ① | | |
| 入江 利行 | 薬剤師・薬剤部長 | ① | | |
| 里田 佳代子 | 看護師・看護部担当部長 | ① | | |
| 西本 祥子 | 外部委員・元アジア女性交流・研究フォーラム専務理事 北九州市立男女共同参画センター・ムーブ所長兼務 | ④② | | |
| 本田 健 | 外部委員・小倉駅前法律事務所 | ④② | | |
| 井芹 信彦 | 事務員・安全管理部法務担当課課長 | ② | | |
| 福地 誠 | 事務員・庶務部長 | ③ | | |
| 廣岡 明彦 | 外部委員・九州工業大学工学研究院建設社会工学研究系教授 | ④③ | | |
| 野田 耕作 | 事務員・経営企画部長 | ③ | | |
| 山本 久美子 | 事務員・医療連携課長 | ③ | | |
| 平山 勝子 | 事務員・診療情報管理課長 | ③ | | |
| 早田 美智香 | 事務員・医事課員 | ③ | | |

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医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④小倉記念病院に所属しない者が複数含まれていること

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)

本委員会は、小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書及び平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。