

審 査 結 果 通 知 書

実施責任者

救急医学 臨床教授 藤谷 茂樹 殿

聖マリアンナ医科大学

学長 三 宅 良 彦



さきに貴殿より申請のあった臨床試験について生命倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告する。

記

承認番号	第 2498 号	審議機関	臨床試験部会（平成 25 年 8 月 24 日審議）
課 題 名	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究		
実施の期間	承認後 ～ 平成 30 年 7 月 31 日		
主要実施施設	大学・大学病院		
依 頼 者	なし		
判定の結果	承 認・ <u>条件付き承認</u> ・不 承 認・その他（ ）		
条 件 等	条件： (1) 審査申請書 P3「1. 背景」に書かれている文献番号を削除すること。 また、P4「4. (4) 同意を得る方法について」に、後ろ向き研究である旨が書かれているが、プロトコール P4「8. データの集計及び解析方法」には前向き観察研究と書かれているため、記載の整合性をとること。 (2) ポスターに研究対象期間が「平成 25 年 8 月 1 日～」とあるが、承認日以降のデータを収集するのであれば、日付を修正すること。 (3) データ収集用のシートを提出すること。		

- ※ 審査結果が条件付承認又は保留の場合、2 ヶ月以内に条件・保留に対する回答を提出すること。なお、回答が無い場合は原則申請取り下げとみなす。
- ※ 介入を伴う臨床研究で侵襲性を有する場合、研究開始前に UMIN 等への登録を行うこと（「臨床研究に関する倫理指針」第 1.3 用語の定義、(1) ①及び②、第 2.2. (5)）。

