

受付番号：2017-0401-1再

倫理審査結果通知書

2018年09月26日

内科学（消化器）

金井 隆典 様

慶應義塾大学病院長

北川 雄光

（公印省略）

慶應義塾大学医学部長

天谷 雅行

（公印省略）

過日ご提出されました倫理審査申請について、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたのでお知らせいたします。※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

記

課 題 名 : 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験
判 定 : 承認
承認番号 : 20170401 (受付番号 : 2017-0401-1再)
許可日 : 2018年09月26日 (承認日 : 2018年09月16日)
研究期間 : 2018年09月26日 ～ 2024年03月31日
勧告または理由 : 修正点を確認し、承認した。
なお、本来前回指摘事項に関係する修正以外は認められないため、他の修正等が必要な場合は、承認後に修正申請を行うこと。

以上

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

表面の記載(課題名など)に関して、誤りがないかを必ず確認してください。
申請内容にかかわらず、倫理委員会で承認した研究期間は表面に記載したとおりです。

1. 介入を行う研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会 審査申請システムに登録すること。
2. 介入を行わない研究については、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録することは任意であるが、登録が済んだら倫理委員会 倫理審査申請システムへの登録が必要なので連絡すること。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名: 慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記: (Keio University School of Medicine Ethics Committee)
- ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話: 新宿区信濃町35番地・03-5363-3503(直通) 内線 62014

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

3. 同意書作成時は4枚複写(研究責任者保管用、個人情報管理者保管用、事務局提出用、研究対象者控)とし、大学事務局用は倫理委員会(学術研究支援課(研究倫理担当))に提出すること。
4. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
5. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
6. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
7. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
8. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2016年4月1日版)