

臨床研究審査結果通知書

受付番号 549

2021年7月20日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院
倫理委員会委員長 香城 恒麿



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

診療科	消化器内科 (IBD センター)
実施責任者	副院長 申請者：本谷 聡
課題名	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性多施設共同、レトロスペクティブコホート研究
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 実施の適否 (様式 (1) (西暦 年 月 日 付)) <input checked="" type="checkbox"/> 継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 2021 年 6 月 22 日付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()
審査日	審査日：2021年7月2日
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	

2021年7月20日

申請者 殿

依頼のあった自主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。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 髭 修平 印



臨床研究の変更申請書

2021年6月22 日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 消化器内科 (IBDセンター)・副院長

氏 名 本谷 聡

(研究責任者)

氏 名 本谷 聡



1 承認済み課題名 日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性： 多施設共同、レトロスペクティブコホート研究
2 受付番号 (或いは承認年月日) 549
3 変更・追加の種類 <input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> 主任研究者・分担研究者の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 (プロトコル) 又は診療実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 説明文書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()
4 変更・追加の内容 研究計画書別紙 変更対比表 (Ver. 1.1 → Ver. 1.1.1) 参照
5 変更の始期：令和2年12月15日
6 添付書類 ※変更したものを全て選択の上、添付のこと。なお、変更箇所がわかるようにアンダーラインなどを付したものを提出すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書又は診療実施計画書 <input type="checkbox"/> 被験者・患者への説明書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> アンケート用紙(名称：) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (名称： ・研究計画書別紙 変更対比表 (作成日：2020年12月15日) ・代表施設_審査結果通知書 (北里大学北里研究所病院) 2021年2月4日 (研究計画書別紙改訂Ver1.1.1) (写)

注) 本様式は、既に承認されている医学研究等の実施計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更などの場合は新たに申請を行うこと。

*受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。

*該当する項目について、□を■にすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

2021年2月2日

(審査結果通知日)

審査結果通知書

研究実施施設の長

北里大学北里研究所病院

病院長 渡邊 昌彦 殿

研究責任者

北里大学北里研究所病院

小林 拓 殿

研究倫理委員会

北里大学北里研究所病院研究倫理委員会

委員長 蓮沼 智子



研究倫理委員会における審査結果を下記のとおり通知いたします。

審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	
	<input checked="" type="checkbox"/> 継続 研究番号：20028	<input checked="" type="checkbox"/> 計画書等の変更 <input type="checkbox"/> 有害事象・安全性 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究課題名	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究	
申請者/所属	小林 拓 (IBDセンター)	
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日： 年 月 日)	
	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日： 2021年 1月 21日)	
審査結果	承認	
「承認」以外の 場合の理由等	特に問題なし	
修正確認日	年 月 日	
研究番号	20028	

2021年 2 月 2 日

(研究許可日)

研究責任者

北里大学北里研究所病院

小林 拓 殿

貴殿の研究申請について上記のとおり通知がありましたので実施を許可します。

病院長 渡邊 昌彦

