

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

神戸大学医学部附属病院

麻酔科・准教授

江木 盛時 殿

認定臨床研究審査委員会

神戸大学臨床研究審査委員会 委員長
近畿厚生局

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

実施計画番号 *1 (JRCT番号)	
研究名称	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦2021年11月18日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品の疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（2021年12月06日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（迅速審査）（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（ 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査（迅速） <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 不承認
「承認」以外の 場合の理由等	
意見 *2	
備考 *3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）		
	2021年11月09日	
■ 研究計画書		
	2021年11月09日	2.0
■ 説明文書、同意文書		
	2021年11月09日	2.0
■ 補償の概要（■説明文書に含む）		
	*1	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）		
	*1	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）		
	*1	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）		
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）		
	*2	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1）		
	*2	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
<input type="checkbox"/> その他*3		

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

