

倫理審査結果報告書

2019年06月24日

慶應義塾大学医学部長 殿
慶應義塾大学病院長 殿

慶應義塾大学医学部倫理委員会委員長
(公印省略)

下記の課題に関する当委員会の審査結果を報告いたします。

記

課 題 名 : 頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
研究責任者 : 整形外科 渡邊 航太
判 定 : 承認
承認番号 : 20190053 (受付番号 : 2019-0053)
判 定 日 : 2019年06月24日 (審査日 : 2019年06月24日)
研究期間 : 2019年06月25日 ~ 2024年03月31日
承認条件 : 特記事項なし

以上

実施許可通知書

2019年06月25日

整形外科
渡邊 航太 殿

慶應義塾大学医学部長
(公印省略)
慶應義塾大学病院長
(公印省略)

上記課題の実施に係る申請について、下記のとおり許可します。

記

許 可 日 : 2019年06月25日

以上

【研究実施許可後の注意事項】

- ※ 倫理審査結果報告書および実施許可通知書の記載内容に誤りがないかを必ず確認すること。
- ※ 許可された研究期間を遵守すること。
- 1. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意書を取得した場合、電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
- 2. 同意書は4部（研究責任者用、個人情報管理者用、事務局提出用、研究対象者控え用）作成し、同意取得後、事務局提出用を倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））まで提出すること。
- 3. 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）上、同意取得が困難等であると倫理委員会で承認された研究においては、被験者が試料・情報等の利用を拒否できる手段を確保すること。
- 4. 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」を倫理審査申請システムより提出すること。
- 5. 研究が終了（中止・中断）した際は、「終了（中止・終了）報告」を倫理審査申請システムより提出すること。

(2018年12月1日版)