審査結果通知書

一般社団法人 日本血液学会
理事長 赤司 浩一

審査依頼のあった研究について、下記のとおり通知いたします。

実施施設・組織  ー
研究責任者  ー

研究課題名 血液疾患登録

研究代表者 松村 毅（近畿大学 医学部 血液・膠原病内科 教授）

研究予定期間 2012年1月 ～ 2021年12月

予定対象者数 年間 10,000名

審査事項

<table>
<thead>
<tr>
<th>項目</th>
<th>内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>研究の実施の可否</td>
<td>□ 研究の継続不可</td>
</tr>
<tr>
<td>研究の継続の可否</td>
<td>□ 維持審査</td>
</tr>
<tr>
<td>研究実施計画書の変更</td>
<td>□ 研究実施計画書からの逸脱に対する承認</td>
</tr>
<tr>
<td>その他</td>
<td>□ その他</td>
</tr>
</tbody>
</table>

審査区分

<table>
<thead>
<tr>
<th>項目</th>
<th>内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>通常審査（審査日：西暦 2016年10月25日）</td>
<td>□ 通常審査（審査終了日：西暦 年 月 日）</td>
</tr>
<tr>
<td>迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）</td>
<td>□ 異議申し立てによる再審査（審査日：西暦 年 月 日）</td>
</tr>
</tbody>
</table>

審査結果

■ 承認
□ 条件付き承認
□ 不承認
□ 保留
□ 既に承認した事項を取り消す（研究の停止、中止を含む）
□ 通常委員会での審査（迅速審査のみ）

「条件付き承認」の場合の条件または「承認」以外の場合の理由等

審査資料

■ 研究実施計画書 版数：V3.0.20161026 作成年月日：2016年10月26日
■ 調査用紙見本 版数： 作成年月日： 年 月 日
■ 研究薬剤等概要 版数： 作成年月日： 年 月 日
■ 同意説明文書 版数： 作成年月日： 年 月 日
■ 研究組織概要 作成年月日： 年 月 日

■ 研究代表者履歴書（研究計画の審査） 作成年月日：2016年9月30日
■ 研究責任者履歴書 作成年月日： 年 月 日
■ 研究参加施設概要 作成年月日： 年 月 日
■ 予定される研究費用に関する資料 作成年月日： 年 月 日
■ 研究対象者への支払いに関する資料 作成年月日： 年 月 日
■ 研究対象者の安全等に係わる報告 作成年月日： 年 月 日
■ 研究の現況の概要に関する資料 作成年月日： 年 月 日
■ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料 作成年月日： 年 月 日
■ 開発業務委託機関の業務範囲に関する資料 作成年月日： 年 月 日
■ その他 作成年月日： 年 月 日

備考

研究実施計画書の変更

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）準拠研究を実施する施設の審査の場合

■ 研究関連文書（手順書等）の具備状況を示す文書
■ 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
■ 臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育の受講歴
■ 共同臨床研究機関における計画の承認状況、参加同意の取得状況等の情報
■ 研究計画のデータベースへの登録状況（介入を行う研究の場合）
■ 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書