

東邦大学医療センター大森病院倫理委員会 審査結果通知書

研究責任（代表）者

(医療機関名) 東邦大学医療センター大森病院

(所属・職名) 循環器内科・講師

(氏名) 木内 俊介 殿

東邦大学医療センター大森病院倫理委員会
委員長 南木 敏宏 (公印省略)

審査依頼のあった課題名の実施計画について、下記のとおり審査結果を通知いたします。

記

審査(承認)番号	M23100	
研究課題名	心アミロイドーシスの診断と予後評価	
審査事項 (審査資料)	■研究実施の適否 □その他 (初回受付年月日: 西暦 年 月 日)	
審査区分	■新規 □計画変更	■委員会審査 (審査日: 2023年7月25日) □迅速審査 (最終判定日: 西暦 年 月 日)
審査結果	■承認 ※審査結果報告書は別紙参照 □継続審査 ※承認の条件は別紙参照 □不承認 (□再審査可・□再審査不可・□非該当) ※不承認の理由は別紙参照 □停止 □中止	
「承認」以外の 場合の理由等		
研究期間 (承認時のみ記載)	承認日 ~ 2026年5月31日 まで	
多機関共同研究	■非該当 □該当 (□個別審査 □一括審査 (計 機関))	
共同研究者名	山崎優華、池田隆徳、小原浩、土橋慎太郎、村上敬規、佐野隆英	
備考*		

*: 意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。

研究内容	承認後対応内容 ※チェックが付いている項目は対応すること。
□1. 軽微でない侵襲を伴う介入研究 ※2週間以内に対応	承認後、研究計画書に従ってモニタリングを定期的実施。 臨床研究支援センターへモニタリング報告書を提出すること。
□2. 介入研究 ※2週間以内に対応	当該研究の概要をその実施に先立って、公開データベース (jRCT、UMIN等) へ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告すること。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時には当該研究の結果を登録すること。 ただし、非公開とすることが倫理審査委員会の審査で認められたものについては、この限りでない (「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」第3章第6 4(1) 参照)
□3. 多機関共同研究 ※4週間以内に要対応	本結果通知書を他機関共同研究機関の研究責任者へ共有し、他機関共同研究機関の長による研究実施許可を得た事を証明する通知書等の(写し)を提出すること。
■4. 研究情報の公開 ※2週間以内に対応	提出したオプトアウト文書を診療科ホームページに掲載すること。

※ 年度末および研究終了時に必ず研究報告書 (様式 8) を大森病院倫理委員会へ提出すること。

東邦大学医療センター大森病院倫理委員会 委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
南木 敏宏	膠原病科	男	1	○	委員長(学内委員)
中田 雅彦	産婦人科	男	1	○	副委員長(学内委員)
狩野 修	脳神経内科	男	1	○	副委員長(学内委員)
菊池 由宣	化学療法室	男	1	○	副委員長(学内委員)
端詰 勝敬	心療内科	男	1	○	学内委員
大塚 由一郎	消化器外科	男	1	○	学内委員
中西 理子	循環器内科	女	1	—	学内委員
青木 秀之	整形外科	男	1	○	学内委員
小原 雅子	看護部	女	1	○	学内委員
奥田 誠	輸血部	男	1	○	学内委員
草野 歩	薬剤部	男	1	○	学内委員
涌井 芳樹	事務部医事課	男	1	○	学内委員
富岡 由美	看護学部	女	1	○	学内委員
桑原 博道	仁邦法律事務所	男	2	○	学外委員
中村 幹夫	東邦大学名誉教授	男	3	○	学外委員
肥後 梨恵子	相模女子大学	女	3	○	学外委員
中野 裕康	医学部生化学講座	男	3	×	オブザーバー

・性別	男/女を記載
・構成要件	1 医学又は医療の専門家、自然科学の有識者 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
・出欠	○ (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) — (出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)

審査結果報告書

東邦大学医療センター大森病院
病院長 瓜田 純久 殿

研究責任（代表）者
（医療機関名）東邦大学医療センター大森病院
（所属）循環器内科
（職名）講師
（氏名）木内 俊介

記

下記研究について、添付の審査結果通知書のとおり承認されましたので報告します。

承認番号	M23100
研究課題名	心アミロイドーシスの診断と予後評価
研究実施期間	承認日 ~ 2026年5月31日 まで
研究区分	<input type="checkbox"/> : 介入研究（臨床研究実施計画番号*1 : ） <input checked="" type="checkbox"/> : 非介入研究 <input type="checkbox"/> : その他（ ）

審査機関名	機 関 名 : 東邦大学 委員会名 : 医療センター大森病院倫理委員会
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 審査結果通知書（別添） 審査事項（審査資料、審査区分）欄のとおり
備考	

*1 : 臨床研究実施計画番号とは jRCT・UMIN 等の番号。

注)本書式に限り研究責任(代表)者に代わって委員会事務局である事務部総務課が作成し、病院長へ提出する。

【重要】臨床研究等の実施許可に関する通知書

研究責任（代表）者
（医療機関名）東邦大学医療センター大森病院
（所属・職名）循環器内科・講師
（氏名） 木内 俊介 殿

東邦大学医療センター大森病院
病院長 瓜田 純久（公印省略）

記

上記研究における実施の許可について、以下のとおり決定します。

決定内容	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
理由・条件等*2	
備考	

*2 : 不許可の場合、その理由、及び許可するための条件等を記載。

注)本書式は病院長に代わって委員会事務局である事務部総務課が作成し、研究責任(代表)者へ提出する。