

様式 2

倫理審査承認書

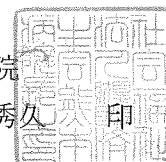
2013年10月23日

倫理審査申請者

集中治療室 西上 和宏 殿

済生会熊本病院

院長 副島 秀久 印



2013年10月15日に貴殿から申請のあった事象について、下記のごとく承認しましたので通知します。

記

| | |
|---------------------|---|
| 倫理審査受付番号 | 356 |
| 課題名 | 急性大動脈解離患者における心拍数コントロールの予後への効果検討 |
| 諮問事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 決定結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す |
| 指示事項 | |
| 主任責任者 | 集中治療室 西上 和宏 |
| 分担責任者 (所属・職名・氏名) | 済生会熊本病院 循環器内科 兒玉和久、中尾 浩一、坂本知浩 心臓血管外科 上杉英之、平山統一 |
| 倫理審査申請者 | 集中治療室 室長 西上 和宏 |
| 医療行為等の 予定期間 | 2013年11月～2015年12月 |
| 予定症例数 | 目標症例数 500 例 |
| 備考 | |

以上

倫理審査承認書

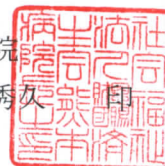
2014年8月6日

倫理審査申請者

集中治療室 室長 西上和宏 殿

済生会熊本病院

院長 副島 秀久



2014年7月15日に貴殿から申請のあった事象について、下記のごとく承認しましたので通知します。

記

| | |
|---------------------|---|
| 倫理審査受付番号 | 226 |
| 課題名 | 急性大動脈解離に関する多施設共同疫学研究 |
| 諮問事項 | <input type="checkbox"/> 実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> その他（医療行為等期間の変更、プロトコールの変更） |
| 決定結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す |
| 指示事項 | 特になし |
| 主任責任者 | 変更なし |
| 分担責任者 (所属・職名・氏名) | 変更なし |
| 倫理審査申請者 | 変更なし |
| 医療行為等の 予定期間 | (変更前) 医療倫理委員会承認後～2014年3月31日 (変更後) 医療倫理委員会承認後～2017年3月31日 |
| 予定症例数 | 変更なし |
| 備考 | ① 医療行為等期間の変更(延長)：上記内容を参照のこと。 ② プロトコールの変更(改訂)：共同研究者・資金源・情報管理システムの安全管理・情報管理について変更。 (変更理由)多施設共同研究で主任研究施設の変更のため。 |

以上

倫理審査承認書

2014年8月6日

倫理審査申請者

集中治療室 室長 西上 和宏 殿

済生会熊本病院

院長 副島 秀久



2014年7月15日に貴殿から申請のあった事象について、下記のごとく承認しましたので通知します。

記

| | |
|---------------------|---|
| 倫理審査受付番号 | 356 |
| 課題名 | 急性大動脈解離患者における心拍数コントロールの予後への効果検討 |
| 諮問事項 | <input type="checkbox"/> 実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> その他（医療行為等期間の変更、症例数の変更、プロトコールの変更） |
| 決定結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す |
| 指示事項 | 特になし |
| 主任責任者 | 変更なし |
| 分担責任者 (所属・職名・氏名) | 変更なし |
| 倫理審査申請者 | 変更なし |
| 医療行為等の 予定期間 | (変更前)2013年11月～2015年12月 (変更後)2014年4月～2016年12月 |
| 予定症例数 | (変更前)500例(厳格管理群250例、通常管理群250例) (変更後)422例(厳格管理群211例、通常管理群211例) |
| 備考 | 変更理由:多施設共同研究先倫理委員会より変更勧告があったため |

以上