

整理番号	001702
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 (Date)2024年06月07日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher
大杉 満 殿 Dr.Ohsugi Mitsuru

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
理事長 國土 典宏
Dr. KOKUDO Norihiro, President of
National Center for Global Health and Medicine

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。
We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

承認番号 No.	NCGM-S-001702-22
研究課題名 Title	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS) Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System, J-DREAMS
審査事項 Type of Application	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application (新規審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of resesarch <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol (変更審査依頼書 (西暦 2024年05月14日付)) (<input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出) <input type="checkbox"/> 有害事象報告 adverse event report (有害事象報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 other (その他 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research (中止通知書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research (終了通知書 (西暦 年 月 日付))
審査区分 Type of Review	<input type="checkbox"/> 委員会審査 Review by a regular Board meeting (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board <input checked="" type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member (審査日:西暦2024年06月04日)Date of Board <input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
審査結果 Conclusion	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required <input type="checkbox"/> 非該当 Not applicable
「承認」以外の 場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・JCHO大阪病院について中央倫理審査を行った

整理番号	001702
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

承認資料 Approval Documents *3

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書		
	2024年05月14日	11.0
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書		
	2024年05月14日	8.0
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者リスト		
	2024年05月14日	該当なし
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反状況確認報告書(様式D)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2024年05月28日	該当なし
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意撤回書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書		

NCGM様式6

整理番号	001702	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究	
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

	2024年05月14日	2.0
<input type="checkbox"/> 研究倫理審査依頼書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式3) 定期報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 有害事象報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 総括報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式1) 終了届書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (省令様式第4) 特定臨床研究中止届書		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 (実施医療機関の研究者リスト)		
	2024年05月14日	2.0

* 3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

委員リスト

[illegible]

- 注) ・性別：男/女を記載
・構成要件：以下の番号を記載
1 医学又は医療の専門家
2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
・出欠：以下の記号を記載
○（出席し、かつ当該研究関与しない委員）
－（出席したが、当該研究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）
・以下の要件を確認し☑する
☑ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
☑ 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている