

東京慈恵会医科大学倫理委員会 申請内容変更申請

東京慈恵会医科大学 学長 殿

2019年12月18日作成

所 属 内科学 (消化器・肝臓内科)

職 名 教授

申請者 (講座担当教授又は所属長)

猿田 雅之



研究内容の一部を下記の通り変更致したく申請致します。

課題	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
倫理委員会 受付番号	30-101(9122)
変更事項	プロトコール、同意説明書の改訂 ① 対象者登録期間延長 ② 研究期間の延長 ③ 参加施設の追加 ④ 個人情報相談窓口対応時間の修正
変更理由	①, ② 症例数に満たないため ③ 参加のご希望を頂戴したため ④ 変更に対応していなかったため
変更前	① 2019年12月31日まで ② 2020年 3月31日まで ③ 下記6名 (6施設) 追記しました ④ 午前9時～午後5時
変更後	① 2020年12月31日まで ② 2021年 3月31日まで ③ 尾関 啓司 (名古屋市立大学 消化器・代謝内科学 助教) 加賀谷尚史 (金沢医療センター 消化器内科 部長) 高尾 政輝 (和歌山県立医科大学 消化器内科) 中路幸之助 (中江病院 消化器内科) 南條 宗八 (富山大学 内科学第三講座) 深田 憲将 (関西医科大学 消化器肝臓内科) ④ 午前9時～午後4時
経過報告 (承認後の状況)	1. 実施件数/目標症例数 3/15 2. 有害事象の有無 なし 3. 実施状況 順調に進んでいます

提出先 臨床研究支援センター

倫理委員会審査結果通知書

所属 内科学（消化器・肝臓内科）

申請者 猿田 雅之 教授 殿

東京慈恵会医科大学

学長 松藤千弥



受付番号 30-101(9122)

研究課題名

クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

研究代表者 猿田 雅之 教授

申請内容

プロトコル、同意説明書の改訂

① 対象者登録期間延長

② 研究期間の延長

③ 参加施設の追加

④ 個人情報相談窓口対応時間の修正

上記申請を倫理委員会で審査した結果、下記のように判定したので通知します。

審査年月日 2020年01月06日

1. 認める

2. 認めない

3. 申請を要しない

4. 修正を要する

* 各附属病院が実施施設の場合は各附属病院にて必要な手続きを行うこと。