


2021年 8 月 20 日

臨床研究審査結果通知書

所属 消化器内科
臨床研究責任者 玉野 正也 殿

獨協医科大学埼玉医療センター
臨床研究倫理審査委員会
委員長 橋本 貢士 

下記の臨床研究について慎重に検討の結果、以下のように通知致します。

研究番号 21057 記

課 題 名	新規超音波技術を駆使した非アルコール性脂肪性肝炎診断の試み
審 査 事 項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 試験薬概要書・実施計画書等の変更（追加・延長を含む） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 新たな安全性情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審 査 結 果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正のうえで承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
備 考	研究実施中は年1回（審査月：9月）の継続審査を必ず受けてください。
予 定 症 例 数	200 例
研 究 予 定 期 間	承認日 ～ 2022年 9月 30日
審 査 書 類 () は提出年月日	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究新規審査依頼書（様式01）……………（ 2021年 8月 19日） <input type="checkbox"/> 研究定期報告書（様式09）……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 研究変更届（様式11）……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 研究による重篤な有害事象に関する報告書（様式12） ……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 新たな安全性情報に関する報告書（様式13）……………（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> その他（ ）……………（ 年 月 日）