NCGM様式6

整理番号	004559
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦 (Date)2023年01月20日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher
霜田 雅之　殿　Dr.Masayuki Shimoda

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-004559-00
研究課題名 Title	日本における臓器移植登録事業の実施 （腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸） No English title.
審査事項 Type of Application	■臨床研究の実施の適否　first application　（新規審査依頼書（ 西暦 2022年08月19日付 ）
	□臨床研究の継続の適否　continuation of resesarch
	□実施計画の変更　modification of the protocol　（変更審査依頼書（ 西暦　年　月　日付 ） （□主要評価項目報告書の提出）
	□有害事象報告　adverse event report　（有害事象報告書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□定期報告　periodic report　（定期報告書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□重大な不適合　non-conformity report　（重大な不適合報告書　（ 西暦　年　月　日付 ）
	□その他　other　（その他（ 西暦　年　月　日付 ）
	□臨床研究の中止　discontinuation of research　（中止通知書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□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	□委員会審査　Review by a regular Board meeting　（審査日：西暦　年　月　日）Date of Board
	■簡便な審査　Review by a Board member　（審査日：西暦2023年01月20日）Date of Board
	□緊急な審査　Urgent review　（審査日：西暦　年　月　日）Date of Board
審査結果 Conclusion	■承認 Approved　□不承認 Disapproved　□継続審査 Revision required　□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	日本移植学会（研究代表者　江川　裕人）からの申請について審査をおこなった

NCGM様式6

整理番号	004559
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□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
□実施計画（省令様式第1）		
	年　月　日	
□実施計画事項変更届書（省令様式第2）		
	年　月　日	
□実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）		
	年　月　日	
■研究計画書		
	2022年10月25日	第2版
■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		
	2022年10月25日	第2版
□情報公開文書		
	年　月　日	
□研究分担医師リスト		
	年　月　日	
■研究者リスト		
	2022年08月19日	該当なし
□疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年　月　日	
■モニタリングに関する手順書		
	2022年10月16日	第1.0版
□利益相反管理基準（様式A）		
	年　月　日	
□利益相反管理計画（様式E）		
	年　月　日	
□利益相反状況確認報告書（様式D）		
	年　月　日	
■利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2022年09月22日	該当なし
□監査に関する手順書		
	年　月　日	
□統計解析計画書		
	年　月　日	
□医薬品等の概要を記載した書類		
	年　月　日	
■同意撤回書		
	2023年01月13日	第1版
□症例報告書		
	年　月　日	
■実施医療機関の要件確認書		

整理番号	004559
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

	2022年08月19日	2022年8月19日版
□研究倫理審査依頼書		
	年　月　日	
□(通知別紙様式3)定期報告書		
	年　月　日	
□有害事象報告書		
	年　月　日	
□総括報告書		
	年　月　日	
□(通知別紙様式1)終了届書		
	年　月　日	
□(省令様式第4)特定臨床研究中止届書		
	年　月　日	

＊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

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
原 徹男	国立国際医療研究センター病院副院長	男	1	／	迅速審査
渡邉 裕司	国立大学法人浜松医科大学理事	男	1	／	迅速審査
秋山 純一	国立国際医療研究センター病院消化器内科診療科（消化管担当）第一消化器内科医長	男	1	／	迅速審査
石塚 正敏	跡見学園女子大学教授	男	1	／	迅速審査
渡邉 淳	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男	1	／	迅速審査
中澤 栄輔	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男	2	／	迅速審査
中田 はる佳	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女	2	／	迅速審査
三上 礼子	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研究センター長	女	1	／	迅速審査
番匠 史人	ひふみ総合法律事務所弁護士	男	2	／	迅速審査
丸木 一成	国際医療福祉大学大学院教授	男	3	／	迅速審査
井崎 雅之	二葉栄養専門学校非常勤講師	男	3	／	迅速審査
徳永 勝士	国立国際医療研究センター ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男	1	／	迅速審査
大杉 満	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男	1	／	迅速審査
渡部 克枝	国立国際医療研究センター臨床研究統括部 臨床研究安全管理室室長	女	1	／	迅速審査
藤田 則子	国立国際医療研究センター 国際医療協力局運営企画部長	女	1	／	迅速審査
森 真喜子	国立看護大学校教授	女	1	／	迅速審査
飯野 京子	国立看護大学校看護学部長/教授	女	1	／	迅速審査
柳内 秀勝	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男	1	／	迅速審査
澤田 大介	国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部長	男	1	／	迅速審査

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
〇（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