

整理番号	001874
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)2021年09月10日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher _____
 田中 瑞恵 殿 Dr.Tanaka Mizue

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-001874-04
研究課題名 Title	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査 Survey of children Born to HIV-Infected Women
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 2021年07月19日付)) (<input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出)
	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 adverse event report
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (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2021年09月07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
「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	

整理番号	001874
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	
■研究計画書		
	2021年08月24日	1.4
<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	
■情報公開文書		
	2021年07月19日	0.6
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
	年 月 日	
■研究者リスト		
	2021年07月19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	
■利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2021年07月15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	
■症例報告書		
	2021年08月24日	2.0
■実施医療機関の要件確認書		

整理番号	001874
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

	2021年07月19日	1.0
<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(情報公開文書(NCGM用))		
	2021年07月19日	0.6
<input checked="" type="checkbox"/> その他(審査結果通知書(HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究)NCGM承認書)		
	2021年08月06日	1.0
<input checked="" type="checkbox"/> その他(審査結果通知書(奈良県総合医療センター喜多班))		
	2021年05月14日	1.0
<input checked="" type="checkbox"/> その他(審査結果通知書(奈良県総合医療センター杉浦班))		
	2021年06月23日	1.0
<input checked="" type="checkbox"/> その他(新旧対応表)		
	2021年08月24日	1.7
<input checked="" type="checkbox"/> その他(他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書)		
	2021年07月19日	1.0
<input checked="" type="checkbox"/> その他(他の研究機関への情報の提供に関する記録)		
	2021年07月19日	1.0
<input checked="" type="checkbox"/> その他(別紙1研究組織)		
	2021年07月19日	1.0

* 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。

