

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

25年 6月 21日 提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 笠井 篤信

所属 循環器内科

職名 部長



※ 受付番号 迅30-92 (変7)

所属長の印



1 課題名 下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討—探索的多施設無作為化非盲検比較試験

2 主任医療行為者名	所属	職名
笠井 篤信	循環器内科	部長

3 分担医療行為者名	所属	職名
森 達哉	循環器内科	医師

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

分担医師の削除 または 一部削除
個人COIの追記

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

三重大学医学部附属病院

循環器内科・助教

荻原 義人 殿

認定臨床研究審査委員会

三重大学医学部附属病院臨床研究審査
委員会 委員長
東海北陸厚生局

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。

記

実施計画番号 *1 (jRCT番号)	jRCTs041190009
研究名称	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討-探索的多施設無作為化非盲検比較研究
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（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 ■実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦2023年05月01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 （ <input type="checkbox"/> 医薬品の疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（2023年05月22日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（ 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認
「承認」以外の 場合の理由等	
意見 *2	
備考 *3	・本変更にかかる研究対象者の再同意取得は不要とする

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。