

(様式11)

研究倫理審査に関する指示・決定通知書

西暦 2022年 3月 11日

研究責任者

所属 移植医療部
職名・氏名 医長・塚本 泰正 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 病院長

研究課題名	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究
許可申請	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の一部変更
報告	<input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容及び研究継続の適否（重篤な有害事象） <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究終了・中止の適否

上記研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

- 西暦 年 月 日開催の委員会
 西暦 2022年 3月 3日の迅速審査
 西暦 年 月 日の委員会事務局確認

にて判定され、以下のとおり決定したので通知する。

判定	許可申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（一定条件下での実施・継続のみ承認） <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 要通常審査 上記決定に基づき、倫理審査承認番号を付与する 倫理審査承認番号： <u>R20035-5</u>
	報告 研究継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 変更修正指示 <input type="checkbox"/> 否 研究の【 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 終了 】 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
条件・勧告 或いは理由	

(様式10-1)

研究倫理審査委員会判定結果報告書

西暦 2022年 3月 3日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

研究統括管理責任者 殿

研究責任者 移植医療部

部長・福冨 教偉 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会委員長

下記の研究課題の研究計画あるいは報告について、当センターの規程に基づき、

- 西暦 年 月 日開催の委員会
 西暦 2022年 3月 3日の迅速審査
 西暦 年 月 日の委員会事務局確認

にて、以下のとおり判定したので報告する。

研究課題名	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究
案件番号/ 倫理審査 承認番号	21-594/R20035-4
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に適 <input type="checkbox"/> 修正確認後に条件付適 <input type="checkbox"/> 条件付適 (一定条件下での実施・継続のみ承認) <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 停止・中止の勧告 <input type="checkbox"/> 既適判定の取り消し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 要通常審査
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 新規研究計画の内容および実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の変更内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 各種報告 <input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究の終了・中止の適否 <input type="checkbox"/> その他
条件・勧告 或いは理由	