管理者承認通知書

○○年○月○日

研究責任者

○○　○○殿

○○病院

施設長　○○

(公印省略)

申請のあった臨床研究の実施について、下記のとおり通知します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審査区分 | □新規　■変更　□継続　□その他 | |
| 臨床研究課題名 | 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 | |
| 研究分担者名 |  | |
| 臨床研究予定期間 | 管理者承認通知書交付日 ～ 2026年03月31日 | |
| 臨床研究の目的  及　　　　　び  実施計画の概要  (変更等に当ってはその内容) | [変更前] | [変更後] |
| 研究代表者：防衛医科大学校防衛医学研究ｾﾝﾀｰ外傷部門　齋藤大蔵 | 研究代表者：佐賀大学医学部救急医学講座　阪本雄一郎 |
| 研究期間：～2023年3月31日 | 研究期間：～2026年3月31日 |
| 目標症例数：100,000人目標 | 目標症例数：適格症例全例 |
| 研究分担者：なし | 研究分担者：小網博之、木庭真由子、鳴海翔悟 |
| 共同研究機関：280施設 | 共同研究機関：304施設 |
| 研究計画書：2019年11月11日　第3版 | 研究計画書：2022年11月30日　第4版 |
| 情報公開文書：作成日記載なし(当院版2020年1月30日) | 情報公開文書：2022年11月30日 |
| ＪＴＤＢ施設公開リスト：作成日記載なし | ＪＴＢＤ施設公開リスト：2022年11月30日 |
| 倫理審査受託機関 | □当院個別審査 　□当院中央一括審査 　■他機関中央一括審査 | |
| 審査結果 | □承認　　　 □不承認　　 □その他（） | |