

西暦 2017 年 12 月 18 日

指示・決定通知書

研究責任者／申請者

(機関) 島根大学

(所属) 医学部附属病院 小児科

(職名) 助教

(氏名) 小林 弘典 殿

島根大学医学部長

並河 徹



申請のあった件に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

研究等管理番号	20140724-1	通知番号	2942	研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項	新生児スクリーニング対象疾患患者のコホート調査				
申請日	西暦 2017 年 10 月 10 日				
指示・決定の内容	審査事項	<p>■人を対象とした医学系研究</p> <p><input type="checkbox"/>実施の適否</p> <p>■継続の適否</p> <p> ■研究計画等の変更</p> <p> ■実施状況の報告 (モニタリング・監査の結果報告を含む)</p> <p><input type="checkbox"/>重篤な有害事象の報告</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/>診療等において生じた倫理的事項の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>			
	取扱い	<p>■承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input type="checkbox"/>保留 <input type="checkbox"/>審査対象外</p>			
	「取扱い」の 条件・理由等				
備考					

※審査結果通知書のコピーを添付する。

Evaluation form on the study proposal by the Institutional Committee on Ethics

Study number: 2942

Date: December 18, 2017

Applicant (Principal Investigator): **Hironori Kobayashi**

Project Title: **A cohort study of patients with inborn errors of metabolism detected in newborn screening program**

The research proposal submitted on October 10, 2017 has been reviewed and recommended by the Shimane University Institutional Committee on Ethics as follows.

Result:

-] Approved
] Disapproved
] Put on hold
] Not reviewed

Condition, recommendation or cause: The research proposal approved on:

Administrator of the personal information concerning with this research title
Affiliation and Official Title: **Department of Pediatrics, Assistant Professor**

Name: **Hironori Kobayashi**

[In case the research is related to human genome analysis, administrator of the personal information should be notified.]

Dean of Faculty of Medicine, Shimane University

Authorized Signature



Toru Nabika M.D, Ph.D.
Date: December 18, 2017

西暦 2017 年 12 月 18 日

審査結果通知書

島根大学医学部長 殿

島根大学医学部 医の倫理委員会
 島根県出雲市塩冶町 89-1
 委員長 原田 守

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

研究等管理番号	20140724-1	通知番号	2942	研究の略称等	
研究課題名/ 申請事項	新生児スクリーニング対象疾患患者のコホート調査				
研究機関名・ 研究責任者名	島根大学 医学部附属病院 小児科 小林 弘典				
申請日	西暦 2017 年 10 月 10 日				
審査事項	<p><input checked="" type="checkbox"/>人を対象とした医学系研究</p> <p><input type="checkbox"/>実施の適否</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>継続の適否</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>研究計画等の変更</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>実施状況の報告 (モニタリング・監査の結果報告を含む)</p> <p><input type="checkbox"/>重篤な有害事象の報告</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/>診療等において生じた倫理的事項の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>				
審査区分	<p><input type="checkbox"/>委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>迅速審査</p> <p>迅速審査の理由 <input type="checkbox"/>軽微な変更</p> <p><input type="checkbox"/>主たる研究機関で承認済み</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/>軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/>症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>審査対象外</p> <p>審査方法 <input checked="" type="checkbox"/>予備審査 (審査日: 西暦 2017 年 11 月 8 日)</p> <p><input type="checkbox"/>委員長または指名委員による審査</p>				
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外				
「承認」以外の場合 の理由等					
備考					