

審査結果通知書

2025年02月04日

消化管内科
石原 立 様

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター
倫理審査委員会 委員長

審査依頼のあった研究課題について、下記のとおり判定する。

記

承認番号	24144-2	研究実施許可日	2025年02月04日
研究課題名	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄症状に関する研究（単施設前向き観察研究）		
研究期間	研究機関の長による許可日 から 2029年12月31日		
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書の変更（第2版） <input type="checkbox"/> その他の変更（ ） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（委員会開催日 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査完了日 2025年02月04日） （審査委員 <input type="checkbox"/> 石原 <input checked="" type="checkbox"/> 石川 <input type="checkbox"/> その他（ ））		
判定結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認		
判定が承認以外の場合の理由			
利益相反	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 基準内 <input checked="" type="checkbox"/> 基準超		
その他	本研究は、利益相反の弊害発生の懸念が高いと判断します。 ・研究活動の実施及び研究成果の公表の際には、本研究に関する経済的利益（企業からの資金提供・役務提供・企業人材の研究への関与等）を必ず開示し、本研究と関係がある企業からのバイアスを受けないよう留意してください。 ・年に1度の本研究の実施状況報告時に、利益相反状況についても、必ず報告を行ってください。		

- ※ 研究実施中に副作用等重大な事項が発生した場合、直ちに倫理審査委員会へ報告すること。
- ※ 介入研究は、予め、承認された臨床研究計画の内容を公開されているデータベース（JRCT、JAPIC、日本医師会治験促進センター等）に登録すること。
- ※ 当院未登録のレジメンを使用する場合は、当院でのプロトコール登録を行うこと。
- ※ 研究実施中に、研究内容に変更が発生した場合、速やかに変更申請を行うこと。
- ※ その他、実施状況報告（年1回）、終了報告など、必要な手続を速やかに行うこと。

2025年02月04日

研究責任者

診療科（部）名：消化管内科

職名：副院長

氏名：石原 立 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

総長（公印省略）

研究許可書

下記の研究課題について、研究を行うことを許可したので通知する。

記

課題名	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄症状に関する研究 (単施設前向き観察研究)
申請/報告の種別	変更申請
代表研究者所属	消化管内科
代表研究者氏名	石原 立
その他	本研究は、利益相反の弊害発生の懸念が高いと判断します。 ・研究活動の実施及び研究成果の公表の際には、本研究に関する経済的利益（企業からの資金提供・役務提供・企業人材の研究への関与等）を必ず開示し、本研究と関係がある企業からのバイアスを受けないよう留意してください。 ・年に1度の本研究の実施状況報告時に、利益相反状況についても、必ず報告を行ってください。