

平成 28 年 11 月 22 日

審査結果通知書

救急医学

実施責任者 教授 藤谷 茂樹 殿

聖マリアンナ医科大学

学長 三宅良彦



さきに貴殿より申請のあった臨床試験について生命倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告する。

記

承認番号	第 3467 号	審査機関	臨床試験部会
承認日	平成 28 年 11 月 22 日	審査日	平成 28 年 11 月 14 日
課題名	集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用とde-escalationの実態調査 Determinants of Antimicrobial use aNd de-escalation in critical care (DIANA study)		
実施の期間	承認後 ~ 平成 29 年 10 月 31 日		
主要実施施設	大学・大学病院、西部病院		
依頼者	Jan J. De Waele, Ghent University Hospital		
判定の結果	承認		
条件等	<p>但し、今後の病歴等が要配慮個人情報と定義される場合、指針改定に伴い今回のようなオプトアウトは原則不可で本人からの同意が必要となる可能性がある。</p> <p>今回の様に海外の研究機関が主たる研究機関である場合に日本と同等の個人情報への配慮が求められるかどうかによってプロトコルが認められなくなる可能性があるため、留意して研究を行うこと。また、必要に応じて事務局への連絡を行うこと。</p>		

※ 介入を伴う臨床研究で侵襲性を有する場合、研究開始前に UMIN 等への登録を行うこと。