

西暦 2024年02月08日

研究実施許可書

研究責任者 彦坂 信 殿

国立成育医療研究センター 理事長
五十嵐 隆

貴殿から申請のあった研究について下記の通り通知します。

受付番号	2023-212
研究課題名	【中央一括審査】18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究等継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実報告 <input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実報告 <input type="checkbox"/> その他
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
備考	(不許可の場合の理由等)

研究責任者
形成外科学・教授 上田 晃一殿

大阪医科薬科大学
学長 佐野 浩一
(押印省略)

決 定 通 知 書

以下のとおり、通知いたします。

試験番号	2023-207	
研究課題	18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究	
研究責任者	形成外科学	教授 上田 晃一
適用倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書の新規申請 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の延長 (延長期間: 年 月 日まで) <input type="checkbox"/> 研究者の変更 (<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 削除 <input type="checkbox"/> 変更) <input type="checkbox"/> 研究実施内容に関する変更 変更点: <input type="checkbox"/> その他の変更 変更点:	
判定	委員会名	医学研究専門部会 (旧臨床・疫学研究専門部会)
	判定日	2024年 02月 14日
	判 定	承認
実施許可 研究期間	2024年02月14日～2025年03月31日	
備考	審査方法：多機関共同研究一括審査 審査日：2024年1月25日 審査機関：国立成育医療研究センター 倫理審査委員会 研究代表者：国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部形成外科 医長 彦坂 信	

西暦2024年2月22日

研究実施許可通知書

研究責任（代表）者

医学系研究科 形成外科学分野 教授
今井 啓道 殿

研究実施機関の長

東北大学大学院医学系研究科長

許可申請のあった件についての結果を、下記のとおり通知いたします。

記

研究番号*1	
研究課題	18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
許可申請事項	<input checked="" type="checkbox"/> 審査結果通知書（2024年1月25日付）のとおり <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査を依頼した倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 「内部設置」倫理審査委員会*2 <input checked="" type="checkbox"/> 「外部設置」倫理審査委員会
許可区分	<input type="checkbox"/> 会議等による審査（許可日：西暦 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 書面による確認 <input type="checkbox"/> その他（ ）
許可結果	<input checked="" type="checkbox"/> 実施を許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他（ ）
「許可」以外の 場合の理由等	
備考*3	

*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規申請時は記載不要。

*2：内部設置倫理審査委員会とは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学病院臨床研究倫理委員会、東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会を指す。

*3：意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は、研究機関の長が作成し、研究責任者に提出する。

研究実施許可通知書

(一括審査)

令和6年2月27日

責任者

医学部 医学科形成再建外科学 教授
杠 俊介 殿

信州大学医学部長
奥山 隆平



承認番号 2023-148
審査倫理委員会名 国立成育医療研究センター倫理審査委員会
研究課題番号 2023-1513 (2023-212)
研究課題名 18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
研究責任者 医学部 医学科形成再建外科学 教授 杠 俊介

上記研究計画に関する倫理審査結果を受け、実施について
下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可