

2022年6月27日

【申請者】

医療法人社団ブックス
ブックスクリニック福岡
院長 藤野 稔 殿

医療法人社団ブックス
ブックスクリニック福岡
治験審査委員会 公印省略

【通知】医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡
倫理審査委員会における迅速審査審査結果について

貴殿から申請がありました下記研究の研究計画書の期間延長について、当治験審査委員会における迅速審査審議の結果、これを承認いたします。

研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回程度の試験進捗状況の報告、及び研究の終了時もしくは中止時には、終了報告書、及びその他必要と思われる書類を提出の上、当会に報告ください。

また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害などの有害事象が生じた場合には、直ちに報告してください。

記

判定	承認
承認番号	220627/-1
課題名	ナチュラルキラー細胞（NK細胞）活性に関する研究
承認期間	倫理審査委員会承認後から 2023年6月30日
	変更内容： 研究実施期間を6ヶ月延長 変更理由： 研究対象者の募集が予定より遅れているため 変更箇所（研究計画書 4頁目） <u>変更前</u> 【実施期間】 倫理審査委員会承認後から <u>2022年12月31日まで</u> 。 【研究の工程と期間】 ・研究対象者の募集・観察 倫理審査委員会承認後～ <u>2022年6月30日</u> ・データ解析・論文作成 <u>2022年7月1日～2022年12月31日</u> <u>変更後</u> 【実施期間】 倫理審査委員会承認後から <u>2023年6月30日まで</u> 。 【研究の工程と期間】 ・研究対象者の募集・観察 倫理審査委員会承認後～ <u>2022年12月31日</u> ・データ解析・論文作成 <u>2023年1月1日～2023年6月30日</u> 変更箇所（同意説明文書 説明事項4） <u>変更前</u> 研究期間： <u>2021年12月1日から2022年12月31日まで</u>

変更後

研究期間：2021年12月1日から 2023年6月30日まで

添付文書

研究計画書 第2.0版（改訂版）

別紙1 同意説明文書 2.0版（改訂版）

以上