

2020年**11**月**4**日

所属・職位： 循環器内科・診療教授
申請者名： 庭野慎一 殿

北里研究所
理事長 小林 弘 祐



承認通知書

承認番号： B20-190

課題名： 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
-Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry
(J-WCDR) -

承認期間： 2020年**11**月**4**日 ～ 2025年9月30日

意見： 委員会で審議の結果、本申請課題の実施は適当であると認められた。

※研究の情報共有と研究の適正な実施及び研究結果の信頼性確保について

- ・研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究計画書に従って適正に研究を実施できるよう研究者等と研究計画書等の内容を共有するためのミーティングを開催すること。研究計画書等および研究実施体制が変更となった場合も同様とする。
- ・研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど研究の進捗状況を適切に把握し、カンファレンス等で研究者等と情報共有を図り、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めること。

※モニタリングについて

侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）介入研究では「モニタリングの実施に関する手順書」を用い、年2回（6月、12月）モニタリングレポートを提出すること。

※進捗状況報告について

臨床研究責任者は、進捗状況等報告書（書式第7号）を用い年1回、進捗状況報告を行うこと。

※終了報告について

研究終了後は速やかに臨床研究終了報告書（書式第8号）を用い終了報告を行うこと。

以上