脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討　-国内多施設共同研究-

研究計画書　変更対比表　2022年4月01日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 該当箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| 表紙 | 版 | 第2版 | 第3版 | 版更新 |
| P2 ⑤ | 研究者対象者の選定方針　予定症例数と設定根拠 | 178施設 | 171施設 | 施設会員脱会した施設があるため |
| P5 ⑧ | 個人情報の取扱い | 取扱う情報 | 取扱う情報  本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者指名、提供する情報の項目、当該情報取得の経緯）を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする。（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。 | 他研究機関との間で情報のやり取りがあるため、情報提供に関する記録作成方法を定めておく必要があるため |
| P7 ⑫ | 利益相反 | 利益相反なし | 利益相反なし  多施設共同研究に参加する各施設研究者の利益相反は各施設で管理する。 | 多施設共同研究であり、研究者の利益相反は各施設で管理が必要なため |

別添1　49回膵切 施設会員名簿 倫理審査用　変更対比表　2022年4月01日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 該当箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| P1 | 施設・所属 | 北海道大学大学院医学研究科　消化器外科学分野Ⅰ | 北海道大学大学院医学研究院　消化器外科学教室I | 名称変更のため |
| P1 | 施設・所属・代表者 | イムス札幌消化器総合中央病院　外科　田中栄一 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P1 | 代表者 | 森田高行 | 岡村圭祐 | 代表者変更のため |
| P1 | 代表者 | 吉見富洋 | 京田有介 | 代表者変更のため |
| P1 | 代表者 | 菱沼正一 | 富川盛啓 | 代表者変更のため |
| P1 | 施設・所属・代表者 |  | 群馬大学　医学系研究科総合外科学講座　肝胆膵外科学部門　調憲 | 施設会員新入会のため |
| P1 | 施設・所属・代表者 | さいたま市立病院　外科　藤田優裕 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P2 | 施設 | 東京女子医科大学東医療センター | 東京女子医科大学附属足立医療センター | 施設名称変更のため |
| P2 | 代表者 | 土田明彦 | 永川裕一 | 代表者変更のため |
| P3 | 代表者 | 鈴木文武 | 恩田真二 | 代表者変更のため |
| P3 | 代表者 | 織井崇 | 唐澤幸彦 | 代表者変更のため |
| P3 | 代表者 | 竹田伸 | 末永雅也 | 代表者変更のため |
| P3 | 施設・所属・代表者 | 松阪市民病院　外科　加藤憲治 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P3 | 施設・所属・代表者 | 長浜赤十字病院　外科　塩見尚礼 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P3 | 施設・所属・代表者 | 公益社団法人京都保健会　京都民医連中央病院　消化器センター　外科　陳孟鳳 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P3 | 代表者 | 若園吉裕 | 若園吉裕（院長） | 役職追加 |
| P3 | 代表者 | 田中賢一 | 新関亮 | 代表者変更のため |
| P3 | 施設・代表者 | 大阪市立大学大学院医学研究科　久保正二 | 大阪公立大学大学院医学研究科　石沢武彰 | 施設名称変更、代表者変更のため |
| P3 | 代表者 | 内山和久 | 李相雄 | 代表者変更のため |
| P4 | 所属・代表者 | 肝胆膵外科　中平伸 | 消化器外科　宮本敦史 | 所属名変更、代表者変更のため |
| P4 | 代表者 | 波多野悦郎 | 廣野誠子 | 代表者変更のため |
| P4 | 代表者 | 山上裕機 | 川井学 | 代表者変更のため |
| P4 | 代表者 | 藤原義之 | 坂本照尚 | 代表者変更のため |
| P5 | 所属 | 福岡大学医学部　外科学講座消化器外科 | 福岡大学医学部　消化器外科 | 所属名変更のため |
| P5 | 代表者 | 萱島寛人 | 山下洋市 | 代表者変更のため |
| P5 | 施設・所属・代表者 | 佐世保市総合医療センター　消化器外科　角田順久 | 削除 | 施設会員脱会のため |
| P5 | 施設・所属・代表者 | 鹿児島市医師会病院　外科　石崎直樹 | 削除 | 施設会員脱会のため |