

審査結果通知書

研究責任（代表）者
（所属）さいたま市立病院
（氏名）飛弾 麻里子 殿

香川大学医学部倫理委員会委員長
（氏名）桑原 知己

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

課題名	在胎36週0日以降に出生した新生児・乳児における、ビタミンK欠乏性出血症の予防法ならびに症例に関する全国調査
審査事項	■研究等の実施の適否 ☐研究等の継続の適否 ☐重篤な有害事象 ☐安全性情報等 ☐研究等に関する変更 ☐緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 ☐継続審査 ☐その他
審査区分	■通常審査（審査日：2025年07月30日）
	☐ 迅速審査
審査結果＊	☐ 非該当 ☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認 ☐ その他
条件・勧告及び理由＊	
少数意見・反対意見	
備考	日本小児科学会を主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学で以下の共同研究機関について一括審査を行った。 香川大学、日本大学、九州大学、四国こどもとおとなの医療センター、名古屋大学医学部附属病院、順天堂大学附属順天堂医院、淀川キリスト教病院

＊「条件付承認」とは正式な承認ではないため、研究開始前に必ず条件について修正し、再度提出すること。

臨床研究等実施判定通知書

研究責任（代表）者
（所属）さいたま市立病院
（氏名）飛弾 麻里子 殿

香川大学医学部長
（氏名）西山 成
（公印省略）

実施申請のあった臨床研究等について下記のとおり通知いたします。

記

課題名	在胎36週0日以降に出生した新生児・乳児における、ビタミンK欠乏性出血症の予防法ならびに症例に関する全国調査
審査事項	■研究等の実施の適否 □研究等の継続の適否 □重篤な有害事象 □安全性情報等 □研究等に関する変更 □緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 □継続審査 □その他
判定結果	■承認 □不承認 □その他
承認以外の場合の理由等	
備考	日本小児科学会を主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学で以下の共同研究機関について一括審査を行った。 香川大学、日本大学、九州大学、四国こどもとおとなの医療センター、名古屋大学医学部附属病院、順天堂大学附属順天堂医院、淀川キリスト教病院