

令和2年11月19日

医歯薬学総合研究科  
保健科学分野  
教授 佐藤 克也 殿

医歯薬学総合研究科長  
(公印省略)

大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会の審査結果について (通知)

先に申請があった下記課題の審査結果について、別紙研究許可書のとおり判定しましたので通知いたします。

つきましては、研究を開始する際は、以下についてご留意のうえ対処願います。

1. 本研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における介入を伴う研究に該当する場合、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科における倫理審査等に関する規程第3条に基づき、データベース（本研究科ではUMINによる登録方法をホームページで紹介しています）に本研究に係る研究計画の概要を登録後、研究を開始すること。なお、登録完了の報告を総務課研究支援担当者に行うこと。  
　　<<データベース登録方法及び各様式の掲載場所>>  
　　「医歯薬学総合研究科ホームページ」→「教育研究活動」→「研究支援」→「倫理委員会関係」
2. 本研究の研究責任者及び研究分担者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第4 研究者等の基本的責務」に規定される研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を年1回以上受講すること。  
　　<<研修会の案内は総務課研究支援担当より随時メール等によりお知らせします。>>
3. 同規程第17条第1項により毎年4月には「研究等実施状況報告書」を、同条第4項により有害事象を知ったときには「重篤な有害事象等報告書」を提出すること。
4. 同規程第18条により研究等の変更をするときには「研究等変更申請書」を提出すること。
5. 同規程第19条により研究等を終了(中止)したときには「研究等終了(中止)報告書」を提出すること。

記

課 題 名	研究実施期間
未発症/発症超早期の家族性(遺伝性)プリオン病の臨床調査研究(介入研究にむけた予備研究)―第2研究:遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究・画像検査・臨床症状・検体採取―	令和4年3月31日 まで

担当: 生命医科学域・研究所事務部  
総務課研究支援担当 宮地  
内線: 7198 (坂本地区)  
Email: miyaji195@nagasaki-u.ac.jp

令和2年11月19日

## 研究許可書

### 研究責任者

医歯薬学総合研究科

保健科学分野

教授 佐藤 克也 殿

医歯薬学総合研究科長

川上 純 印



許可番号 20111001

課題名 未発症/発症超早期の家族性(遺伝性)プリオン病の臨床調査研究(介入研究にむけた予備研究)―第2研究:遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究・画像検査・臨床症状・検体採取―

令和2年11月9日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画を、令和2年11月10日の医歯薬学総合研究科(医学系)倫理委員会(メール会議)で審査し、下記のとおり許可しましたので通知します。

### 記

判定	(1) 許 可                      (2) 条件付許可
研究期間	令和2年11月19日 ～ 令和4年3月31日
備考	

### 研究責任者の責務(抜粋)

- 1 年に1回、「研究等実施状況報告書」により、研究科長へ進捗状況の報告を行うこと。
- 2 侵襲を有する介入研究において、重篤な有害事象を認めた場合は「重篤な有害事象報告書」、「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象報告書」により報告を行うこと。
- 3 研究等の計画を変更しようとするときは「研究等変更申請書」により申請を行うこと。
- 4 研究を終了・中止したときは「研究等終了(中止)報告書」を提出すること。
- 5 介入を行う研究について、データベース登録を行うこと。
- 6 研究責任者及び研究分担者は、年1回以上教育・研修を受講すること。

利益相反審議結果通知書

令和2年11月19日

臨床研究実施者  
医歯薬学総合研究科  
保健科学分野  
教授 佐藤 克也 殿

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科  
(医学系) 臨床研究利益相反審査委員会委員長

研究課題名： 未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）プリオン病の臨床調査  
研究（介入研究にむけた予備研究）—第2研究：遺伝的リスク  
の保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究・画像検  
査・臨床症状・検体採取—

令和2年11月9日付けで提出があった上記研究課題に係る利益相反について審議した  
結果、重大な利益相反に該当せず、適切な臨床研究が実施可能と判断しましたので、お知ら  
せします。