

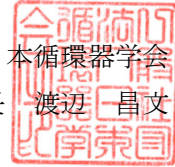
|      |                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 | No.2-4                                                                 |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 介入研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 |

2024 年 10 月 28 日

## 審査結果通知書

申請者（研究代表者）  
国立循環器病研究センター  
大郷 剛先生

一般社団法人日本循環器学会  
研究倫理審査委員長 渡辺 昌文



審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり報告いたします。

### 記

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題目名          | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究                                                                                                                                                                                      |
| 研究代表者           | 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫<br>国立循環器病研究センター 大郷 剛                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 審査事項            | <input type="checkbox"/> 研究の実施の適否<br><input type="checkbox"/> 研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（部署名変更等） |
| 審査区分            | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）<br><input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 2024 年 10 月 28 日）<br><input type="checkbox"/> 迅速書類審査（審査終了日：西暦 年 月 日）                                                                                                                                                  |
| 審査結果            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留・審査継続<br><input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当                                                                                                                                                     |
| 承認以外の場合<br>の理由等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| コメント            | 委員長による迅速審査にて研究計画書における目標症例数と設定根拠の記載を承認します。                                                                                                                                                                                                                                                                               |

以上