

**医学部臨床研究審査委員会にて  
以下のような取扱いの申し合わせがなされましたので  
今後の対応にご留意ください。**

## **1) 委員会指摘事項の修正が1年以上提出されない研究課題の取り扱い**

審査結果が「条件付き承認」（2022年度まで）、又は「継続審議」（2023年度から）であつて、審査結果通知日より1年が過ぎても指摘事項に対する修正等の提出がされていない研究課題については、審査結果通知日より1年を過ぎた日の翌月の審査委員会において、審査結果を「不承認」へ変更します。

なお、2024年6月26日現在で上記の条件に該当する課題については、事務局より対応の願いをする連絡を行った上で、2024年7月末までに指摘事項に対する修正等の提出がなされない場合は、2024年8月の審査委員会にて「不承認」とします。

## **2) 研究期間の延長**

研究期間を延長する際には、現在許可を受けている研究期間が終わる前に、新たな研究期間での実施許可を得てください。

終了予定日の2か月前までに変更申請を提出することを推奨します。研究期間終了後の変更申請は認められません。

## **3) 研究期間の上限**

申請時における研究期間は最長5年間とします。延長が必要な場合には変更申請を行い、許可された研究期間終了前に実施許可を得てください。

また、多機関共同研究において、既に他施設の倫理審査委員会でも5年以上の研究期間で承認を受けている場合であっても、当院での承認期間、あるいは、実施許可の期間は、最長で5年間といたします。

なお、既に5年以上の研究期間で承認を得ている研究課題については、定期報告時に研究期間を5年以内へ変更する申請をするようご案内いたします。

## **4) 研究終了の定義**

研究終了の定義は、「主要な解析が終了するまで」とします。

現在実施中の臨床研究で、許可されている研究期間が解析期間を含んでいない場合は、変更申請により研究実施予定期間の延長を行うことを推奨します。

【問い合わせ先】 治験・臨床研究センター 臨床研究推進室

Email : [tokai-rec@tsc.u-tokai.ac.jp](mailto:tokai-rec@tsc.u-tokai.ac.jp)

室内情報共有のため、所属メールへご連絡をお願いしております。ご理解・ご協力の程よろしくお願い致します。