

書類の種類	変更前 ページ	変更前内容	変更後 ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	1	研究課題名「院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究」	1	研究課題名「院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究」	新指針に合わせた用語の変更
研究計画書	1	作成日：2023年1月31日	1	作成日：2023年7月5日	改訂のため
研究計画書	3	3) 症例データの収集方法 施設別の調査項目は、毎年各病院へのアンケート調査として収集する。	3	3) 症例データの収集方法 施設情報は毎年各病院へのアンケート調査（Googleフォーム）として収集する。	記載を整備
研究計画書	3	4) 解析	3	4) 解析 解析に用いるデータは、INDICEに登録されたデータおよびCSV形式で提出されたデータを事務局で突合し、パスワードをかけた上で電子媒体にてレジストリー班へ移送する。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	3	5. 研究期間 研究登録期間：倫理委員会承認後から2028年7月31日まで 研究実施期間：倫理委員会承認後から2028年10月31日まで	4	5. 研究期間 研究登録期間：実施許可後から2028年7月31日まで 研究実施期間：実施許可後から2028年10月31日まで	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	4	6. 目標症例数 目標症例数：約3,000症例（本学100症例）	4	6. 目標症例数 目標症例数：約6,000症例（本学400症例）	研究実施期間延長に伴う症例数の追加
研究計画書	4	記載なし	4	9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 通常診療内の情報を後方視的に収集する観察研究であり、研究対象者に負担は生じず、リスクや直接的な利益は生じない。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	4	記載なし	5	10. 研究機関の長への報告内容及び方法 ・研究期間が1年を超える場合には、年1回、生命倫理委員会（臨床試験部会）及び本学学長に実施状況報告を行う。 ・研究終了時には遅滞なく生命倫理委員会（臨床試験部会）及び本学学長に終了報告を行う。 ・研究の継続に影響する事実・情報を得た場合や研究の逸脱があった場合には、研究実施継続の可否を生命倫理委員会（臨床試験部会）に相談のうえ、速やかに本学学長に報告する。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	4	9. 研究対象者の費用負担に関する事項 研究対象者に費用負担は発生しない。	5	11. 研究対象者の費用負担に関する事項 本研究は治療介入もなく、特別な検体も必要としないため、研究対象者に費用負担は発生しない。	実情に合わせて記載を整備
別紙 参加施設リスト	ハッター	院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究 別紙	ハッター	院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究 別紙	新指針に合わせた用語の変更
別紙 参加施設リスト	ハッター	2023年1月31日	ハッター	2023年7月5日	改訂のため
別紙 参加施設リスト	1	分担研究者	1	研究責任者	新指針に合わせた用語の変更
別紙 参加施設リスト	1	研究実施機関 研究機関/分担研究者/中央一括審査 聖マリアンナ医科大学 /藤谷茂樹/● 東京ベイ浦安市川医療センター/三反田拓志 千葉大学附属病院/中田孝明 国立病院機構 嬉野医療センター/藤原紳祐/● 大阪市立総合医療センター/師岡誉也/● 三重大学医学部附属病院/川本英嗣/● 名古屋市立大学病院/仙頭佳起 協立総合病院/川瀬雄太 友愛医療センター/玉城正弘/● 聖路加国際病院/石井賢二/● 聖隷浜松病院/林美恵子 福島県立医科大学附属病院/大塚幹夫 島根県立中央病院/山森祐治 亀田総合病院/林淑朗/● 倉敷中央病院/大竹孝尚 岡山済生会総合病院/藤原俊文 愛知厚生連 海南病院/三宅健太郎 長崎医療センター/中道親昭 静岡県立総合病院/青木善考 横須賀市立うわまち病院/畑貴美子 福山市民病院/石井賢造 水戸済生会総合病院/菊地斉	1	研究実施機関 研究機関/研究責任者/中央一括審査 聖マリアンナ医科大学 /藤谷茂樹/● 東京ベイ浦安市川医療センター/中澤太一 千葉大学大学院医学研究院/中田孝明● 国立病院機構 嬉野医療センター/藤原紳祐/● 大阪市立総合医療センター/師岡誉也/● 三重大学医学部附属病院/川本英嗣/● 名古屋市立大学大学院医学研究科/永森達也/● 協立総合病院/川瀬雄太 友愛医療センター/玉城正弘/● 聖路加国際病院/石井賢二/● 聖隷浜松病院/林美恵子 島根県立中央病院/山森祐治/● 亀田総合病院/林淑朗/● 社会福祉法人恩賜財団済生会 岡山済生会総合病院/野崎哲/● 愛知厚生連 海南病院/三宅健太郎 長崎医療センター/中道親昭 静岡県立総合病院/太田啓介 福山市民病院/石井賢造 水戸済生会総合病院/菊池舞子/●	異動による研究責任者の変更、研究実施機関の削除および追加

書類の種類	変更前 ページ	変更前内容	変更後 ページ	変更後内容	変更理由
別紙 参加施設リスト	1	北海道勤労者医療協会勤医協中央病院/田口大/● 総合大雄会病院/宮部浩道 獨協医科大学/星山栄成 京都岡本記念病院/小出正洋 東京慈恵会医科大学附属柏病院/鹿瀬陽一/● 東京慈恵会医科大学附属病院/武田聡/● 関西電力病院/端野琢哉/● 信州大学医学部附属病院/今村浩/● 米盛病院/青山剛士 済生会横浜市東部病院/高橋宏行 小牧市民病院/尾崎将之 千葉県立海浜病院/石丸忠賢 徳島県立中央病院/中瀬恵美子 済生会熊本病院/前原潤一/● 鳥取大学医学部附属病院/南ゆかり/● 川崎市立川崎病院/田熊清継/● 昭和大学/川原千香子/●	1	北海道勤労者医療協会勤医協中央病院/田口大/● 総合大雄会病院/宮部浩道/● 獨協医科大学/星山栄成/● 京都岡本記念病院/小出正洋/● 東京慈恵会医科大学附属柏病院/鹿瀬陽一/● 東京慈恵会医科大学附属病院/武田聡/● 関西電力病院/端野琢哉/● 信州大学医学部附属病院/上條泰/● 米盛病院/倉田秀明 済生会横浜市東部病院/高橋宏行 小牧市民病院/井上卓也 千葉県立海浜病院/石丸忠賢/● 徳島県立中央病院/中瀬恵美子/● 済生会熊本病院/前原潤一/● 鳥取大学医学部附属病院/南ゆかり/● 川崎市立川崎病院/田熊清継/● 昭和大学/川原千香子/● 愛仁会 千船病院/林敏雅/● 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院/山口和将/● 奈良県総合医療センター/安宅一晃/● 総合病院土浦協同病院/井川洋子/● 武蔵野赤十字病院/鈴木秀鷹/● 独立行政法人関西防災病院/中島一/● 兵庫医科大学病院/村上博基/●	異動による研究責任者の変更、研究実施機関の追加
オプトアウト資料	1	聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ 「院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究」について	1	聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ 「院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究」について	新指針に合わせた用語の変更
オプトアウト資料	1	(2) 研究対象について 承認日～2028年7月31日に当院に入院された方のデータを使用いたします。	1	(2) 研究対象について 実施許可後～2028年7月31日に当院に入院された方のデータを使用いたします。	実情に合わせて記載を整備
オプトアウト資料	2	(3) 個人情報の保護について この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。	2	(3) 個人情報の保護について この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。なお、この研究では、海外を含めた他組織の研究者に個人が特定できないように加工された研究データを二次利用の形で提供する場合がありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。	記載の整備
オプトアウト資料	2	研究代表機関・問い合わせ先 担当医師：藤谷 茂樹 (PHS 81080)	2	研究代表機関・問い合わせ先 研究代表者：藤谷 茂樹 (PHS 81080)	新指針に合わせた用語の変更
オプトアウト資料	2	記載なし	2	参加施設・責任者 別紙の資料（参加施設リスト）をご覧ください。	記載を整備
研究者リスト32機関		研究課題名「院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究」		研究課題名「院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究」	指針に合わせた用語の変更
研究者リスト17機関	-			千葉大学大学院医学研究院、名古屋市立大学大学院医学研究科、島根県立中央病院、社会福祉法人恩賜財団済生会 岡山済生会総合病院、水戸済生会総合病院、総合大雄会病院、獨協医科大学、京都岡本記念病院、千葉県立海浜病院、徳島県立中央病院、愛仁会 千船病院、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院、奈良県総合医療センター、総合病院土浦協同病院、武蔵野赤十字病院、独立行政法人関西防災病院、兵庫医科大学病院	研究参加機関追加および一括審査希望機関追加