

受付番号	579
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 (Date)2025年09月19日

実施許可通知書
Permission to Conduct Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher
菊地 裕絵 殿 Dr. Hiroe Kikuchi

国立健康危機管理研究機構
理事長 國土 典宏
Dr. KOKUDO Norihiro, President
Japan Institute for Health Security

実施許可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。
We hereby inform you of our conclusion on your request of permission to conduct clinical research in JIHS.

記

研究課題名 Title	睡眠薬および抗不安薬・抗てんかん発作薬の使用実態調査に基づくGABAA受容体作動薬の適正使用指針および看護師・薬剤師等が実践できる指導・介入法の提案 No English title.			
審査事項 Type of Application	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application		(実施許可申請書(新規)(西暦2025年08月25日付))	
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of research			
	<input type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol		(実施許可申請書(変更)(西暦 年 月 日付))	
	(□主要評価項目報告書の提出)			
	<input type="checkbox"/> 有害事象報告 adverse event report		(有害事象報告書(西暦 年 月 日付))	
	<input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report		(定期報告書(西暦 年 月 日付))	
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report		(重大な不適合報告書(西暦 年 月 日付))	
	<input type="checkbox"/> その他 other		((西暦 年 月 日付))	
<input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research		(中止通知書(西暦 年 月 日付))		
<input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research		(終了通知書(西暦 年 月 日付))		
審査区分 Type Of Review	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究推進会議審査 Review by a regular Board meeting		(審査日:西暦2025年09月11日)Date of Board	
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member		(審査日:西暦 年 月 日)Date of Board	
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review		(審査日:西暦 年 月 日)Date of Board	
審査結果 Conclusion	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required <input type="checkbox"/> 非該当 Not applicable			
「承認」以外の 場合の理由等 Reason				
意見 Remarks	【臨床研究推進会議からの指示事項】			
備考 Note	実施許可を得た旨は研究代表機関にご共有下さい。			