

PIDJ2 News letter No6



研究計画書の改訂予定のお知らせ
(共同研究施設追加/責任医師分担医師変更など)

次回、変更申請予定は、7月を予定しておりましたが、変更事項が多いため、9月に延期となりました。
変更申請は締め切っておりますが、追加申請を行いたい場合は、pidj@jsiad.orgまでご連絡下さい。



PIDJ2 2024年次報告

2024年4月から2025年3月までの年次報告を、中央倫理委員会へ報告いたしました。今回の申請において、逸脱が3件ありました。今後、このような逸脱が無いよう、各施設の研究責任医師になられている先生方にご配慮いただけますと幸いです。



<患者登録数>

年度	年次件数	累計
2021年	259	
2022年	281	540
2023年	395	935
2024年	278	1213

<2024年に報告された有害事象>

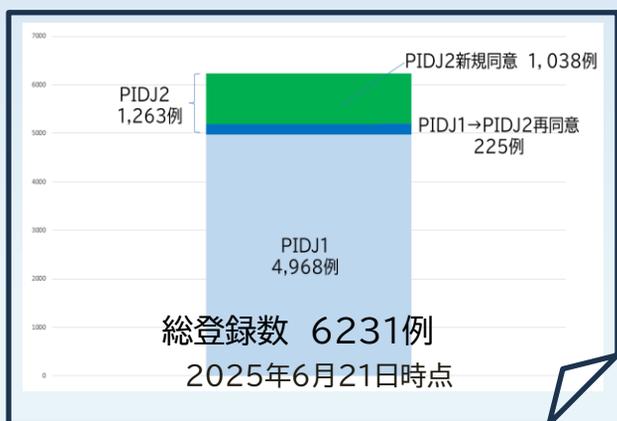
重篤	非重篤	不明
静脈損傷/血液およびリンパ系障害その他(慢性ITP)/腎および尿路障害/アナフィラキシー(ハイゼントラ)/貧血	上部消化管出血/疼痛/発熱/菌血症/高血圧/頭痛/肺臓炎/結膜炎/蕁麻疹/咽頭炎/浮動性めまい/インフルエンザ様症状	高血圧/網膜剥離

【倫理指針遵守状況】

逸脱3件

(逸脱内容)

- 研究計画書変更申請の遅延 2件
- 機関の長実施許可期間 有効期限切れ 1件



☆彡 逸脱 = 悪 ではありません。

忘れることもあるとおもいます。逸脱は少ないに越したことはありませんが、逸脱に該当した際には、**逸脱報告書**のご作成をお願いいたします。



現在の研究計画書は、第4.3版です。施設の実施許可書は、**1研究計画書につき1許可書**となります。

未提出や未申請の施設において、遡及して施設の実施許可を得られない場合は、**Note to File**の作成をお願いいたします。



PIDJ1からPIDJ2への**再同意**、**新規症例**の登録をお願いします。

<PIDJ2入力IDは、お持ちですか？>

入力IDがないと二次利用の申請ができません。ID発行には、お時間を要しますので、事前にID取得をお願いします。



https://pidj2-jsiad.org/member/secondary_analysis_about/

PIDJ2共同研究施設/連携施設専用サイトのためIDとPWが必要です。

<PIDJ2に関するお問い合わせ/各種情報>

お問合せは「PIDJ2共同研究施設およびJSIAD連携施設用サイト」の問い合わせフォームからお願いいたします。

各種情報は「PIDJ2共同研究施設およびJSIAD連携施設用サイト」に掲載しております。

<未解析NGSデータの二次利用研究 進捗>

