

平成 27 年 6 月 10 日

先進急性期医療センター
丸藤 哲 先生

臨床研究開発センター
自主臨床研究事務局

資料送付のご案内

たいへんお世話になっております。

このたび、変更申請のありました自主臨床研究につきまして、病院長より実施の承認を得ました。病院長からの通知書等、関連文書をお送りさせていただきますので、ご査収くださいますようお願い申し上げます。

尚、当該文書は実施計画書等に従い、適切な期間保存くださいますようお願いいたします。

ご不明な点等ございましたら、お問い合わせください。

今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

問合せ先：臨床研究開発センター
自主臨床研究事務局

電話番号：011-706-7636

FAX：011-706-7924

E-mail：crjimu@huhp.hokudai.ac.jp

西暦 2015 年 6 月 5 日

自主臨床研究に関する指示・決定通知書

自主臨床研究責任者
先進急性期医療センター
丸藤 哲 殿

北海道大学病院長
寶金 清博 印



下記の自主臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。
記

自主臨床研究 課題名	重症敗血症の疫学的研究
研究 の 種類 *	☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☐ 侵襲を伴わない ☐ 介入を行う研究 ☐ 介入を行わない研究
実施予定例数	研究全体： 338 例 本院： 20 例
実施予定期間	試験参加全施設で実施の許可が得られた時点 ～ 1 年（2016 年 7 月 31 日（予定））

自主臨床研究 審査委員会	☐ 通常審査 ☐ 書面審査 ☒ 迅速審査 審査日：西暦 2015 年 6 月 4 日
-----------------	---

指示・決定の内容	事項	☐ 自主臨床研究の実施 ☒ 自主臨床研究の継続 ☐ 実施状況の報告 ☒ 研究実施計画の変更 ☐ 重篤な有害事象の発生 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ その他（ ）
	取扱い	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留 ☐ その他（ ）
	「取扱い」の条件・理由等	
	備考	添付資料：様式 B-5 「自主臨床研究審査結果報告書」（西暦 2015 年 6 月 4 日付）の写し

* 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」対象の場合に記載する。

西暦 2015 年 6 月 4 日

自主臨床研究審査結果報告書

北海道大学病院長 殿

自主臨床研究審査委員会

委員長 秋田 弘俊

印

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

自主臨床研究 課題名	重症敗血症の疫学的研究
実施予定例数	研究全体： 338 例 本院： 20 例
実施予定期間	試験参加全施設で実施の許可が得られた時点 ～ 1 年 (2016 年 7 月 31 日 (予定))
研究責任者	所属・氏名：先進急性期医療センター・丸藤 哲

自主臨床研究 審査委員会	審査事項	☐ 自主臨床研究の実施の可否 ☒ 自主臨床研究の継続の可否 ☐ 実施状況の報告 ☒ 研究実施計画の変更 ☐ 重篤な有害事象の発生 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ その他 ()
	審査方法	☐ 通常審査 ☐ 書面審査 ☒ 迅速審査 審査日：西暦 2015 年 6 月 4 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書 (西暦 2015 年 6 月 1 日, 第 2.0 版) ☐ 同意・説明文書 (西暦 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (西暦 2015 年 6 月 1 日, 版) ☐ 様式 A-2 「自主臨床研究分担者・協力者リスト」 (西暦 年 月 日) ☐ 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書 (西暦 年 月 日) ☐ 試験薬等の添付文書 (西暦 年 月 日, 版) ☐ 研究対象者の安全等に関わる報告 (西暦 年 月 日) ☐ 研究対象者への支払いに関する資料 (西暦 年 月 日) ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (西暦 年 月 日) ☐ 研究対象者の募集手順に関する資料 西暦 年 月 日 ☐ 様式 A-4 「自主臨床研究実施状況報告書」 ... (西暦 年 月 日) ☐ その他 () (西暦 年 月 日)
	審査結果	①. 承認 2. 修正の上で承認 3. 不承認 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留 6. その他 ()
	上記 2. ～ 6. の 場合、その理由	

(審査委員会委員長→病院長)

自主臨床研究審査委員会委員出欠リスト

当委員会は、北海道大学病院 自主臨床研究標準業務手順書に従って
北海道大学病院長により組織され、活動していることを確認し、保証します。

自主臨床研究審査委員会の所在地および名称		所在地：札幌市北区北14条西5丁目 名称：北海道大学病院自主臨床研究審査委員会			
自主臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名 ※出欠等 ○：出席委員 △：出席委員のうち審議 及び採決に不参加 ×：欠席委員	氏名		所属・職名	出欠等	備考
	1	秋田 弘 俊	腫瘍内科 教授	○	
	2	坂 本 直 哉	消化器内科 教授	—	
	3	武 富 紹 信	消化器外科Ⅰ 教授	—	
	4	篠 原 信 雄	泌尿器科 教授	—	
	5	北 川 善 政	口腔系歯科 教授	—	
	6	藤 澤 俊 明	口腔系歯科 教授	—	
	7	菅 原 満	薬学研究院 教授	—	
	8	井 関 健	薬剤部長 教授	—	
	9	川畑 いづみ	看護部長	—	
	10	石 井 進	医療支援課長	—	
	11	杉 田 修	臨床研究開発センター 特任教授	—	
	12	伊 藤 陽 一	医学研究科 准教授	—	
	13	新 野 正 明	独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター臨床研究部 部長	—	
	14	大 島 寿美子	北星学園大学文学部 教授	—	
	15	千 葉 華 月	北海学園大学法学部 教授	—	
	16	滝 川 秀 子	札幌市スクールカウンセラー	—	
17	近 藤 由 佳	NPO 法人 がんサポーター北海道 運営委員	—		

平成 27 年 6 月 1 日

自主臨床研究実施計画等変更申込書

北海道大学病院長 殿

自主臨床研究責任者

所 属：先進急性期医療センター

氏 名：丸藤 哲

今般、下記のとおり自主臨床研究実施計画等の内容を一部変更いたしたく所定の手続き方をお願いします。
記

自主臨床研究 課 題 名	重症敗血症の疫学的研究		
変 更 文 書	☒ 研究実施計画書 ☐ 同意・説明文書 ☒ 情報公開用文書 ☐ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」 ☐ 症例報告書の見本 ☐ 試験薬等の添付文書 ☐ その他 ()		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	対象患者選択基準 参加施設	8 歳以上 慶應義塾大学医学部総合診療教育センター 一宮市立市民病院救命救急センター 茨城県厚生連総合病院水戸協同病院 救急部・集中治療部	16 歳以上 慶應義塾大学医学部救急医学教室・総合診療教育センター 大阪府泉州救命救急センター 筑波メディカルセンター病院救急診療科
変 更 理 由	選択基準：幼児と小児の明確な年齢定義がなく薬剤投与基準および世界標準蘇生指針に準拠した小児（8 歳）以上を選択基準とした。しかし、小児三次救急医療症例が少ない事、成人を対象とした研究として報告予定であることを考慮して選択基準を成人（16 歳）へ変更した。16 歳は薬剤投与基準および諸外国の sepsis 論文報告に準じた。 参加施設：正式名称に変更、委員異動に伴い変更した。		
研究責任（分担）者の 連 絡 先	氏名（所属・職名）：丸藤 哲（先進急性期医療センター・部長） TEL：011-706-7377 FAX：011-706-7378 E-mail：gando@med.hokudai.ac.jp		
添 付 資 料 () 内には当該資料の作成 年月日(必要なものは、その 版数も)を示す。	☒ 研究実施計画書・改訂版……………(平成 27 年 6 月 1 日, 第 2.0 版) ☐ 同意・説明文書・改訂版……………(平成 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書・改訂版……………(平成 27 年 6 月 1 日, 版) ☐ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト(変更)」(平成 年 月 日) ☐ 症例報告書の見本・改訂版……………(平成 年 月 日, 版) ☐ 試験薬等の添付文書・改訂版……………(平成 年 月 日, 版) ☐ その他 () ……………(平成 年 月 日)		