

西暦 2016 年 10 月 31 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



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	西暦 2016 年 2 月 1 日～ 西暦 2017 年 1 月 31 日*

*実施予定期間：2016 年 2 月 1 日～2017 年 3 月 31 日へ変更

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 2016 年 10 月 28 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 2016 年 10 月 28 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 2016 年 10 月 28 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 武富 紹信

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	西暦 2016 年 2 月 1 日～ 西暦 2017 年 1 月 31 日*
研究責任者	所属・氏名：先進急性期医療センター・丸藤 哲

*実施予定期間：2016 年 2 月 1 日～2017 年 3 月 31 日へ変更予定

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 2016 年 10 月 28 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書…………… (西暦 2016 年 10 月 24 日, 5.0 版) ☐ 同意・説明文書…………… (西暦 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (学会用)…………… (西暦 2016 年 10 月 24 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (北大用)…………… (西暦 2016 年 10 月 24 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	

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	武 富 紹 信	消化器外科 I	教授	○	
	2	坂 本 直 哉	消化器内科	教授	—	
	3	山 下 啓 子	乳腺外科	教授	—	
	4	久 住 一 郎	精神科神経科	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	佐 藤 ひとみ	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	石 月 真 樹	北海学園大学法学部 講師		—	
	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 がんサポーター活動北海道 運営委員		—	

西暦 2016 年 10 月 24 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「自主臨床研究分担者・協力者リスト」 ☐ 試験薬等の添付文書 ☐ その他 ()		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	研究期間	2016 年 2 月 1 日～2017 年 1 月 31 日	2016 年 2 月 1 日～2017 年 3 月 31 日
変 更 理 由	登録症例が予定に達しない可能性があるため		
変 更 に 伴 う 再同意取得の有無	☐ 改めて同意を取得する ☐ 改めて同意は取得しない 理由： () ☒ 該当なし		
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……………(西暦 2016 年 10 月 24 日, 5.0 版) ☐ 同意・説明文書……………(西暦 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書(学会用)……………(西暦 2016 年 10 月 24 日, 版) ☒ 情報公開用文書(北大用)……………(西暦 2016 年 10 月 24 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) ☐ 試験薬等の添付文書……………(西暦 年 月 日, 版) ☐ その他 ()……………(西暦 年 月 日)		
備 考			