

平成 27 年 6 月 3 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、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。

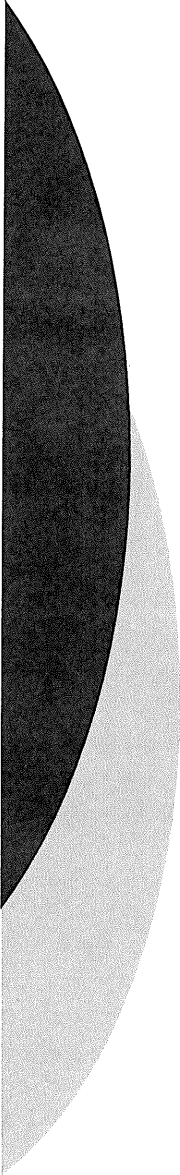
今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

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

F A X：011-706-7924

E-mail：crjimu@huhp.hokudai.ac.jp



自主臨床研究 研究責任者保存文書

臨床研究番号	自015-0021
研究課題名	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
研究責任者	先進急性期医療センター 丸藤 哲
承認日	平成27年6月3日
実施予定期間	～ 1年(平成28年9月30日(予定))

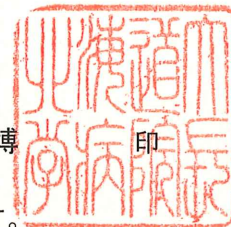
⑨ 文書は、実施計画書等に従い、適切な期間保存すること。これより長期間の保存を必要とする場合には、別途協議をおこなう。

平成 27 年 6 月 3 日

自主臨床研究に関する指示・決定通知書

(診療科等の長経由)
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	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
実施予定例数	研究全体： 258 例 本院： 6 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(平成 28 年 9 月 30 日(予定))

自主臨床研究 審 査 委 員 会	☐ 通常審査 ☒ 書面審査 ☐ 確認審査 ☐ 迅速審査 審査日：平成 27 年 6 月 1 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 ☐ 継続審査 ☐ 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	参加全施設で実施の許可が得られたことを報告すること。
	備 考	添付資料：様式 B-5「自主臨床研究審査結果報告書」(平成 27 年 6 月 2 日付)の 写し

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 ☐ 継続審査 ☐ 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 ☐ 確認審査 ☐ 迅速審査 審査日：平成 27 年 6 月 1 日
審 査 資 料	☒ 研究実施計画書 (平成 27 年 5 月 25 日, 1.1 版) ☐ 同意・説明文書 (平成 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (北大用) (平成 27 年 5 月 25 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (救急医学会用) (平成 27 年 5 月 25 日, 版) ☒ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」 (平成 27 年 4 月 13 日) ☒ 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書 (平成 27 年 5 月 2 日) ☐ 症例報告書の見本 (平成 年 月 日, 版) ☐ 試験薬等の添付文書 (平成 年 月 日, 版) ☐ 被験者の安全等に関わる報告 (平成 年 月 日) ☐ 被験者への支払いに関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 被験者の募集手順に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 様式 A-4「自主臨床研究実施状況報告書」 (平成 年 月 日) ☒ その他 (日本救急医学会「日本救急医学会学会主導研究に関する決定通知書」) (平成 27 年 2 月 23 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	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 がんサポーターズ北海道 運営委員	—	

平成 27 年 5 月 26 日

自主臨床研究実施申込書

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

下記の自主臨床研究の実施を依頼したく申込みます。

記

自主臨床研究 課 題 名	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	
対 象 と な る 指 針	☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☒ 上記以外（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）	
研 究 の 対 象	☒ 本院の患者 ☐ 健常者 ☐ その他（ ）	
研 究 の 種 類	☐ 医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： ☐ 国内承認取得済（ ☐ 適応内使用 ☐ 適応外使用） ☐ 国内未承認 ☐ 上記以外の介入研究 ☒ 観察研究（該当するものを以下より選択（複数選択可）） ☐ 主として検体を用いる研究（ ☐ 保管検体を用いる ☐ 今後採取する検体を用いる） ☐ 主として診療情報を用いる研究（ ☐ 過去の診療情報を用いる ☒ 今後得られる診療情報を用いる）	
研 究 組 織	☐ 本院単独 ☒ 多施設共同 ☒ 本院が責任機関（日本救急医学会 承認済み） ☐ 本院以外の施設が責任機関＜責任機関名 > 責任機関での承認状況： ☐ 承認 ☐ 申請中 ☐ 却下 ☐ その他（ ）	
研究計画公開のためのデータベースへの登録*	☐ 登録済（登録先： ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会） 登録内容（試験 ID など）： ☒ 登録予定（登録先： ☒ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会） ☐ 登録は行わない（理由を備考欄に記載）	
実 施 予 定 例 数	研究全体： 258 例 本院： 6 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（平成 28 年 9 月 30 日（予定））	
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： 706-7377 FAX：706-7378 E-mail：gando@med.hokudai.ac.jp	
添 付 資 料	☒ 研究実施計画書 ……………（平成 27 年 5 月 25 日，1.1 版） ☐ 同意・説明文書……………（平成 年 月 日， 版） ☒ 情報公開用文書（北大用）……………（平成 27 年 5 月 25 日， 版） ☒ 情報公開用文書（救急医学会用）……………（平成 27 年 5 月 25 日， 版） ☒ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」……………（平成 27 年 4 月 13 日）	
備 考	院内生物統計専門家との事前相談 ☐ 実施済	

*介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究（…①）又は①以外の介入を伴う研究であって侵襲性を有する研究（…②）を実施する場合は、必ず記入すること。①または②を実施する場合は、原則として UMIN 等のデータベースへの登録が必要です。

【事務局記入欄】

そ の 他 添 付 資 料	☐ 症例報告書の見本……………（平成 年 月 日， 版） ☐ 試験薬等の添付文書……………（平成 年 月 日， 版） ☐ 被験者の安全等に関わる報告……………（平成 年 月 日） ☐ 被験者への支払いに関する資料……………（平成 年 月 日） ☐ 健康被害に対する補償に関する資料……………（平成 年 月 日） ☐ 被験者の募集手順に関する資料……………（平成 年 月 日） ☒ その他（日本救急医学会「日本救急医学会学会主導研究に関する決定通知書」）……………（平成 27 年 2 月 23 日）
---------------	---

平成 27 年 4 月 13 日

自主臨床研究実施申込書

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

下記の自主臨床研究の実施を依頼したく申込みます。
記

自主臨床研究 課 題	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	
対 象 と な る 指 針	☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☒ 上記以外（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）	
研 究 の 対 象	☒ 本院の患者 ☐ 健常者 ☐ その他（ ）	
研 究 の 種 類	☐ 医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： ☐ 国内承認取得済 ☐ 適応内使用 ☐ 適応外使用 ☐ 国内未承認 ☐ 上記以外の介入研究 ☒ 観察研究（該当するものを以下より選択（複数選択可）） ☐ 主として検体を用いる研究 ☐ 保管検体を用いる ☐ 今後採取する検体を用いる ☐ 主として診療情報を用いる研究 ☐ 過去の診療情報を用いる ☒ 今後得られる診療情報を用いる	
研 究 組 織	☐ 本院単独 ☒ 多施設共同 ☒ 本院が責任機関 ☐ 本院以外の施設が責任機関（責任機関名 日本救急医学会） 責任機関での承認状況： ☐ 承認 ☐ 申請中 ☐ 却下 ☐ その他（ ）	
研究計画公開のため のデータベースへの 登 録*	☐ 登録済（登録先： ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会） 登録内容（試験 ID など）： ☒ 登録予定（登録先： ☒ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会） ☐ 登録は行わない（理由を備考欄に記載）	
実 施 予 定 例 数	研究全体： 258 例 本院： 6 例	
実 施 予 定期 間	承認日 ～ 平成 28 年 9 月 30 日（予定）	
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： 706-7377 FAX： 706-7378 E-mail： gando@med.hokudai.ac.jp	
添 付 資 料	☒ 研究実施計画書（平成 27 年 4 月 13 日，1 版） ☐ 同意・説明文書（平成 年 月 日， 版） ☒ 情報公開用文書（北大用）（平成 27 年 10 月 1 日， 版） ☒ 情報公開用文書（救急医学会用）（平成 27 年 10 月 1 日， 版） ☒ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」（平成 27 年 4 月 13 日）	
備 考	院内生物統計専門家との 事前相談 ☐ 実施済	

*介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究（…①）又は①以外の介入を伴う研究であって侵襲性を有する研究（…②）を実施する場合は、必ず記入すること。①または②を実施する場合は、原則として UMIN 等のデータベースへの登録が必要です。

【事務局記入欄】

27.4.13

そ の 他 添 付 資 料	☐ 症例報告書の見本（平成 年 月 日， 版） ☐ 試験薬等の添付文書（平成 年 月 日， 版） ☐ 被験者の安全等に関わる報告（平成 年 月 日） ☐ 被験者への支払いに関する資料（平成 年 月 日） ☐ 健康被害に対する補償に関する資料（平成 年 月 日） ☐ 被験者の募集手順に関する資料（平成 年 月 日） ☒ その他（日本救急医学会「日本救急医学会学会主導研究に関する決定通知書」）（平成 27 年 2 月 23 日）
---------------	---

北海道大学病院長 殿

氏名：丸藤 哲

下記自主臨床研究について、研究分担者として下記の者に業務を分担し、
自主臨床研究を実施したく申請します。

記

自主臨床研究 課 題 名	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
-----------------	--------------------------------------

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号*
丸藤 哲	医学研究科 救急科/先進急性期 医療センター・教授 /部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0903-0417

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号*
澤村 淳	医学研究科 救急科・准教授	■医師 □歯科医師 □その他() 上記免許取得後３年以上 ■経過している □経過していない	0904-0444
早川 峰司	先進急性期医療セ ンター・助教	■医師 □歯科医師 □その他() 上記免許取得後３年以上 ■経過している □経過していない	0904-0551
和田 剛志	救急科・助教	■医師 □歯科医師 □その他() 上記免許取得後３年以上 ■経過している □経過していない	0904-0489
宮本 大輔	先進急性期医療セ ンター・助教	■医師 □歯科医師 □その他() 上記免許取得後３年以上 ■経過している □経過していない	1311-0005

*研修会受講後に付与された認定番号。受講票を確認のうえ記載すること。