

西暦 2016 年 5 月 23 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

F A X：011-706-7924

E-mail：crjimu@huhp.hokudai.ac.jp

*「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 5 月 2 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	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（西暦 2016 年 9 月 30 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

*実施予定期間：西暦 2016 年 4 月 1 日～西暦 2017 年 3 月 31 日に変更予定

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 5 月 2 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書……………（西暦 2016 年 4 月 1 日, 4.0 版） ☐ 同意・説明文書……………（西暦 年 月 日, 版） ☒ 情報公開用文書（北大用）……………（西暦 2016 年 4 月 1 日, 版） ☒ 情報公開用文書（救急医学会用）……………（西暦 2016 年 4 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	

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 4 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	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	平成27年10月1日～平成28年9月30日（登録 締切日：平成27年7月31日）（予定）	平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日
	参加施設	委員会施設のみ記載	研究に応募して 2016 年 3 月 31 日までに 倫理委員会承認が得られた施設を追加
変 更 理 由	全施設の倫理委員会承認が得られ、研究期間が確定したため。 応募施設の倫理委員会承認を待っていたが、承認がえられたため追加する。		
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 4 月 1 日 5.0 版） ☐ 同意・説明文書……………（西暦 年 月 日, 版） ☒ 情報公開用文書（北大用）……………（西暦 2016 年 4 月 1 日, 版） ☒ 情報公開用文書（救急医学会用）……………（西暦 2016 年 4 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） ☐ 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			

