

西暦 2017 年 4 月 27 日

先進急性期医療センター
丸藤 哲 先生

臨床研究監理部
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、別添のとおり病院長より承認を得ました。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：臨床研究監理部

自主臨床研究事務局

(1 月 1 日付けにて組織が変更となりました)

電話番号：011-706-7636

F A X：011-706-7924

E-mail：crjimu@huhp.hokudai.ac.jp

西暦 2017 年 4 月 18 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		広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	
研 究 の 種 類 *	侵 襲 の 無 有	■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 の 無 有	■介入を行う研究	

自主臨床研究 審査委員会	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 書面審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 審査日：西暦 2017 年 4 月 17 日
-----------------	--

指示・決定の内容	事項	<input type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施 <input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> その他 ()
	取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他 ()
	「取扱い」の条件・理由等	
	備考	加入保険の変更手続きが完了したことを確認済である。 添付資料：様式 B-5「自主臨床研究審査結果報告書」（西暦 2017 年 4 月 17 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 2017 年 4 月 17 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

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	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
実施予定例数	研究全体： 100 例 本院： 3 例
実施予定期間	2016 年 1 月 1 日～ 2018 年 12 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

自主臨床研究 審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 書面審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 審査日：西暦 2017 年 4 月 17 日
	審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (西暦 2017 年 4 月 7 日, 第 1.7 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書…………… (西暦 2017 年 4 月 7 日, 第 1.7 版) <input type="checkbox"/> 情報公開用文書…………… (西暦 年 月 日, 版) <input type="checkbox"/> 様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」(西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書…………… (西暦 年 月 日, 版) <input type="checkbox"/> 研究対象者の安全等に関わる報告…………… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究対象者への支払いに関する資料…………… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料…………… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究対象者の募集手順に関する資料…………… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 様式 A-4「自主臨床研究実施状況報告書」… (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 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			
		氏 名	所属・職名	出欠等	備 考
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	1	武 冨 紹 信	消化器外科 I 教授	○	①
	2	坂 本 直 哉	消化器内科 教授	—	①
	3	山 下 啓 子	乳腺外科 教授	—	①
	4	久 住 一 郎	精神科神経科 教授	—	①
	5	北 川 善 政	口腔系歯科 教授	—	①
	6	藤 澤 俊 明	口腔系歯科 教授	—	①
	7	菅 原 満	薬学研究院 教授	—	①
	8	井 関 健	薬剤部長 教授	—	①
	9	佐 藤 ひとみ	看護部長	—	①
	10	三 浦 順 一	医療支援課長	—	③
	11	杉 田 修	臨床研究開発センター 研究開発コーディネーター	—	①
	12	伊 藤 陽 一	医学研究院 准教授	—	①
	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
	14	大 島 寿 美 子	北星学園大学文学部 教授	—	②④
	15	石 月 真 樹	北海学園大学法学部 講師	—	②④
	16	滝 川 秀 子	札幌市スクールカウンセラー	—	②④
	17	近 藤 由 佳	NPO 法人 キャンサーサポート北海道 運営委員	—	③④

