

*「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 1 月 16 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 1 月 16 日
	審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (西暦 2017 年 1 月 6 日, 第 1.6 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書…………… (西暦 2017 年 1 月 6 日, 第 1.6 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	

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 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 キャンサーサポート北海道 運営委員	—	

西暦 2017 年 1 月 6 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	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		
変 更 文 書	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input type="checkbox"/> 様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」 <input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書 <input type="checkbox"/> その他 ()		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	参加施設・責任者	参加 46 施設	倫理委員会承認 3 施設追加
変 更 理 由	倫理委員会承認後研究参加施設を追加する		
変 更 に 伴 う 再 同 意 取 得 の 有 無	<input type="checkbox"/> 改めて同意を取得する <input checked="" type="checkbox"/> 改めて同意は取得しない 理由：(改定前の同意説明文書で同意を取得した被験者はいないため) <input type="checkbox"/> 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。	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書……………(西暦 2017 年 1 月 6 日, 1.6 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書……………(西暦 2017 年 1 月 6 日, 1.6 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"/> 試験薬等の添付文書……………(西暦 年 月 日, 版) <input type="checkbox"/> その他 () ……………(西暦 年 月 日)		
備 考			

