

平成 27 年 11 月 18 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014-0309
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
研究責任者	先進急性期医療センター 丸藤 哲
承認日	西暦2015年11月18日
実施予定期間	2016年1月1日～2018年12月31日

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。

西曆 2015 年 8 月 10 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 印



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。



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 有 無	■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 有 無	■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： 100 例 本院： 3 例					
実 施 予 定 期 間	病院長による許可日 ～ 西暦 2017 年 11 月 30 日（予定）					

自 主 臨 床 研 究 審 查 委 員 會	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 通常審查 <input type="checkbox"/> 書面審查 <input type="checkbox"/> 迅速審查 </div> <div> 審查日：西曆 2015 年 8 月 6 日 </div> </div>
--------------------------	---

指示・決定の内容	事項	<input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施（再審査） <input type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告 <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（利益相反審査及び保険加入手続き終了後、承認）
	「取扱い」の条件・理由等	実施に際しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守すること（別添の「自主臨床研究実施上の留意事項について」を参照のこと）。
	備考	添付資料：様式 B-5「自主臨床研究審査結果報告書」（西暦 2015 年 8 月 6 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。

【事務局記入欄】

<p>西暦2015年9月30日 資料受理</p>		<p>西暦2015年10月15日 資料受理</p>	
<p>利益相反審査の終了 を確認しました。</p>		<p>保険加入手続きの終 了を確認しました。</p>	

*承認時、実施予定期間
2016年1月1日～2018年12月31日。

西暦 2015 年 11 月 18 日

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

自主臨床研究実施上の留意事項について

このたび貴殿より申請のありました臨床研究につきまして、別紙「自主臨床研究に関する指示・決定通知書」のとおり決定いたしました。

当該臨床研究の実施にあたりましては、研究対象者の人間の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究を適正に実施すべく、関係者に対し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等各種指針の周知徹底及び遵守の要請をお願いいたします。特に以下の点には十分に留意するようお願いいたします。

- ・ 研究実施計画書に基づき、研究対象者から確実に同意を取得すること
- ・ 取得した同意書（もしくは同意の記録）は、研究責任者の責任の下、保管管理を徹底すること

尚、倫理指針には厚生労働大臣等による実地調査の規定があり、それに基づき当院にも調査官が入る可能性があります。この点を十分認識し、倫理指針の遵守を徹底するよう、お願いいたします。

以上