

*「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 2018 年 12 月 28 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 山下 啓子

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	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～ 2019 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・前川 邦彦

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 2018 年 12 月 28 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書…………… (西暦 2018 年 12 月 11 日, 2.0 版) ☒ 同意・説明文書…………… (西暦 2018 年 12 月 11 日 2.0 版) ☐ 情報公開用文書…………… (西暦 年 月 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	

(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			
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	山下 啓子	乳腺外科 教授	○	①
	2	坂本 直哉	消化器内科 教授	—	①
	3	本間 明宏	耳鼻咽喉科 教授	—	①
	4	矢部 一郎	神経内科 診療教授	—	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	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 教授 北海道大学 客員准教授	—	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	

備考欄に委員区分を以下のとおり示す。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④当委員会の設置者の所属機関に所属しない者

西暦 2018 年 12 月 11 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：前川 邦彦

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	☒ 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 ()		
	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 内 容	血液ガス検査	治療前 Day 1 血液ガス検査空欄	治療前 Day 1 血液ガス追加
変 更 理 由	誤植に気付いたため。		
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： (誤植訂正。広範囲熱傷では日常ルチン検査で侵襲増加をとみなわない。) ☐ 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 2018 年 12 月 11 日, 2.0 版) ☒ 同意・説明文書..... (西暦 2018 年 12 月 11 日 2.0 版) ☐ 情報公開用文書..... (西暦 年 月 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			

