

西暦 2017 年 3 月 14 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、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。

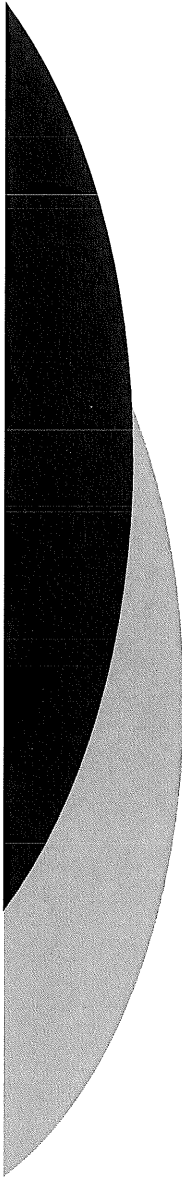
今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

問合せ先：臨床研究監理部
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016-0246
研究課題名	健常者急性期反応マーカーの研究
研究責任者	先進急性期医療センター 丸藤 哲
承認日	西暦2017年3月1日
実施予定期間	～ 西暦2018年1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。

西暦 2016 年 12 月 22 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	健常者急性期反応マーカーの研究
研 究 の 種 類 *	☐ 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 ☐ 介入を行う研究 ☒ 介入を行わない研究
実 施 予 定 例 数	研究全体： 20 例 本院： 20 例
実 施 予 定 期 間	病院長による許可日 ～ 西暦 2018 年 1 月 31 日

自主臨床研究 審 査 委 員 会	☐ 通常審査 ☒ 書面審査 ☐ 迅速審査 審査日：西暦 2016 年 12 月 20 日
---------------------	---

指 示 ・ 決 定 の 内 容	事 項	☒ 自主臨床研究の実施 ☐ 自主臨床研究の継続 ☐ 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（ ）
	取 扱 い	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留 ☒ その他（利益相反審査終了後、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 2016 年 12 月 22 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】

西暦 2017 年 2 月 27 日 資料受理 利益相反審査の終了を確認しました	
--	--

西暦 2017 年 3 月 1 日

自主臨床研究責任者
先進急性期医療センター
丸藤 哲 先生

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

西暦 2016 年 12 月 22 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	健常者急性期反応マーカーの研究
実施予定例数	研究全体： 20 例 本院： 20 例
実施予定期間	病院長による許可日 ～ 西暦 2018 年 1 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	☒ 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 12 月 20 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書……………(西暦 2016 年 12 月 21 日, 1.2 版) ☒ 同意・説明文書……………(西暦 2016 年 12 月 3 日, 1.1 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 2016 年 12 月 3 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) ☐ 被験者の安全等に関わる報告……………(西暦 年 月 日) ☐ 被験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) ☒ 被験者の募集手順に関する資料……………(西暦 2016 年 12 月 15 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 (利益相反審査終了後、承認)
	上記 2. ～ 6. の 場合、その理由	審査委員からのコメントについて研究責任者へ確認し、回答を得た。対応内容は別添参照。

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	—	

書面審査時のコメント及び回答

【研究計画書】

審査時コメント	回答
1 ページ 1. 研究の背景に「…しかし、採用したマーカーの健常人での動態は不明であり、…」とありますが、今回測定する 18 項目すべてが“不明”なのでしょうか ($\alpha 2$ plasmin inhibitor は、健常人データ (正常値など) は既にあるような気がします)。 もし、18 項目のうち健常人のデータがある又は、それに関連する文献が出ている項目があるのでしたら、その内容を背景に記載された方が宜しいと思います。 (ボランティアに穿刺を行ってでも) 18 項目を測定することに意義があるということが伝わりにくいと思いました。	⇒貴重なご意見ありがとうございます。 本研究では健常人正常範囲からの逸脱をみるのではなく、検定して比較検討するデータが必要になります。研究目的のためには既存正常範囲ではなく個々の健常人データが必要であることを新しく記載する様にしました。少々長文となりますが、この事情を説明する文章に改訂致しましたのでご確認をお願い申し上げます。

以上

西暦 2016 年 12 月 3 日

自主臨床研究実施申込書

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

下記の自主臨床研究の実施を依頼したく申込みます。

記

自主臨床研究 課 題 名	健常者急性期反応マーカーの研究	
(略 称)		
対 象 と な る 指 針	☒ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☐ 上記以外 ()	
研 究 の 対 象	☐ 本院の患者 ☒ 健常者 ☐ その他 ()	
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 研究に用いる医薬品, 医療機器, 医療技術等の承認取得状況 : ☐ 保険適応内 ☐ 保険適応外 (☐ 別の適応あり ☐ 国内未承認) ☐ 該当なし ☒ 介入を行わない研究 (該当するものを以下より選択 (複数選択可)) ☒ 主として検体を用いる研究 ☐ 保管検体を用いる ☒ 今後採取する検体を用いる ☐ 主として診療情報を用いる研究 ☐ 過去の診療情報を用いる ☐ 今後得られる診療情報を用いる
研 究 組 織	☒ 本院単独 ☐ 多施設共同 ☐ 本院が責任機関 ☐ 本院以外の施設が責任機関 < 責任機関名 : > 責任機関での承認状況: ☐ 承認 ☐ 申請中 ☐ 却下 ☐ その他 ()	
研究計画公開のための データベースへの 登 録*	☐ 登録済 (登録先: ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) 登録内容 (試験 ID など) : ☐ 登録予定 (登録先: ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) ☒ 登録は行わない (理由を備考欄に記載)	
実 施 予 定 例 数	研究全体: 20 例 本院: 20 例	
実 施 予 定 期 間	病院長による許可日 ~ 西暦 2018 年 1 月 31 日	
研究責任 (分担) 者 の 連 絡 先	氏名 (所属・職名) : 丸藤哲 (先進急性期医療センター・部長) TEL : 7377 E-mail : gando@med.hokudai.ac.jp	
添 付 資 料	☒ 研究実施計画書 (西暦 2016 年 12 月 3 日, 1.1 版) ☒ 同意・説明文書 (西暦 2016 年 12 月 3 日, 1.1 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 2016 年 12 月 3 日)	
備 考	院内生物統計専門家との事前相談 ☐ 実施済	

*介入を行う研究を実施する場合は, 特別な場合を除き UMIN 等のデータベースへの登録が必要です。

【事務局記入欄】

そ の 他 添 付 資 料	☐ 試験薬等の添付文書 (西暦 年 月 日, 版) ☐ 被験者の安全等に関わる報告 (西暦 年 月 日) ☐ 被験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) ☒ 被験者の募集手順に関する資料 (西暦 2016 年 12 月 15 日) ☐ その他 () (西暦 年 月 日)
---------------	---

西暦 2016 年 12 月 3 日

自主臨床研究分担者・協力者リスト(新規)

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

下記自主臨床研究について、研究分担者・研究協力者として下記の者に業務を分担し、
自主臨床研究を実施したく申請します。

記

自主臨床研究 課 題 名	健常者急性期反応マーカーの研究
-----------------	-----------------

研究責任者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号 ^{*1}
丸藤 哲	医学研究科・特任教授・先進急性期医療センター・部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後3年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0903-0417

研究分担者の氏名、所属・職名等(適宜行を追加すること)

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号 ^{*1}
澤村 淳	医学研究科・准教授 先進急性期医療センター・副部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後3年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0444
早川 峰司	先進急性期医療センター・助教	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後3年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0551
清水 力	検査輸血部・准教授・部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後3年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0008
		☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後3年以上 ☐ 経過している ☐ 経過していない	

研究協力者^{*2}の氏名、所属・職名等(適宜行を追加すること)

氏 名	所 属 ・ 職 名	担当する業務の内容	研修認定番号 ^{*1}
澁谷 斉	検査・輸血部・技士長	検体検査等の監督	0906-0002

^{*1} 研修会受講後に付与された認定番号。受講票を確認のうえ記載すること。

^{*2} 研究協力者とは、研究責任者及び研究分担者の指導・監督の下、本院において研究の技術的補助や事務に従事する者をいう。なお、委託契約又はそれに準ずる文書により委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

その 他 添 付 資 料	☐ 試験薬等の添付文書	(西暦	年	月	日	版)
	☐ 被験者の安全等に関わる報告	(西暦	年	月	日)	
	☐ 被験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	9	月	日)
	☐ 被験者の募集手順に関する資料	(西暦	年	月	日)	
	☐ その他 ()	(西暦	年	月	日)	

西暦 2016 年 9 月 12 日

自主臨床研究分担者・協力者リスト(新規)

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

下記自主臨床研究について、研究分担者・研究協力者として下記の者に業務を分担し、
自主臨床研究を実施したく申請します。

記

自主臨床研究 課 題 名	重症外傷の疫学的研究
-----------------	------------

研究責任者の氏名、所属・職名等

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号 ^{*1}
丸藤 哲	医学研究科・特任教授・先進急性期医療センター・部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0903-0417

研究分担者の氏名、所属・職名等（適宜行を追加すること）

氏 名	所 属 ・ 職 名	免 許	研修認定番号 ^{*1}
澤村 淳	医学研究科・准教授 先進急性期医療センター・副部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0444
早川 峰司	先進急性期医療センター・助教	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0551
清水 力	検査輸血部・准教授・部長	☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☒ 経過している ☐ 経過していない	0904-0008
		☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ その他() 上記免許取得後 3 年以上 ☐ 経過している ☐ 経過していない	

研究協力者^{*2}の氏名、所属・職名等（適宜行を追加すること）

氏 名	所 属 ・ 職 名	担当する業務の内容	研修認定番号 ^{*1}
澁谷 斉	検査・輸血部・技士長	検体検査等の監督	0906-0002

^{*1} 研修会受講後に付与された認定番号。受講票を確認のうえ記載すること。

^{*2} 研究協力者とは、研究責任者及び研究分担者の指導・監督の下、本院において研究の技術的補助や事務に従事する者をいう。なお、委託契約又はそれに準ずる文書により委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。