



自主臨床研究 研究責任者保存文書

臨床研究番号	自016-0385
研究課題名	救急初療室における敗血症診断
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17日
実施予定期間	～ 西暦2019年3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。

*「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 3 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	救急初療室における敗血症診断
実施予定例数	研究全体：900 例 本院：20 例
実施予定期間	病院長による許可日 ～ 西暦 2019 年 3 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 checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施の可否 <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> 書面審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 審査日：西暦 2017 年 3 月 13 日
	審 査 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書……………(西暦 2017 年 3 月 14 日, 1.2 版) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書……………(西暦 年 月 日, 版) <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書……………(西暦 2016 年 12 月 28 日) <input checked="" type="checkbox"/> 様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」……(西暦 2017 年 1 月 30 日) <input checked="" type="checkbox"/> 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書……………(西暦 2017 年 3 月 2 日) <input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書……………(西暦 年 月 日, 版) <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告……………(西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 被験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"/> 被験者の募集手順に関する資料……………(西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () (西暦 年 月 日)
	審 査 結 果	<input checked="" type="radio"/> 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
軽微な点ですが、1 ページ 1. 研究の背景の 6 行目の「…感染性／非感染性生体侵襲に対する非特異的反応（自然免疫炎症反応）のため…」は、「感染性／非感染性生体侵襲『に』 対する…」の『に』が抜けています。	⇒ご指摘ありがとうございます。「に」を追加致しました。
7ページ20. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法（3）情報等の二次利用についての1行目の「本研究で得られた研究対象者の情等報は…」は、「情報等」が正しいです。	⇒ご指摘ありがとうございます。訂正致しました。

西暦 2017 年 2 月 28 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	救急初療室における敗血症診断		
(略 称)	Sepsis ER		
対 象 と な る 指 針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 上記以外 ()		
研 究 の 対 象	<input checked="" type="checkbox"/> 本院の患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
研 究 の 種 類	侵 襲 の 有 無	<input type="checkbox"/> 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない	
	介 入 の 有 無	<input type="checkbox"/> 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 : <input type="checkbox"/> 保険適応内 <input type="checkbox"/> 保険適応外 (<input type="checkbox"/> 別の適応あり <input type="checkbox"/> 国内未承認) <input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 主として検体を用いる研究 (<input type="checkbox"/> 保管検体を用いる <input type="checkbox"/> 今後採取する検体を用いる) <input checked="" type="checkbox"/> 主として診療情報を用いる研究 (<input type="checkbox"/> 過去の診療情報を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 今後得られる診療情報を用いる)	
研 究 組 織	<input type="checkbox"/> 本院単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 <input checked="" type="checkbox"/> 本院が責任機関 <input type="checkbox"/> 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 : <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> その他 ()		
研究計画公開のための データベースへの 登 録*	<input type="checkbox"/> 登録済 (登録先 : <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会) 登録内容 (試験 ID など) : <input checked="" type="checkbox"/> 登録予定 (登録先 : <input checked="" type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会) <input type="checkbox"/> 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 : 900 例 本院 : 20 例		
実 施 予 定期 間	病院長による許可日 ~ 西暦 2019 年 3 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・特任教授) TEL : 706-7377 E-mail : gando@med.hokudai.ac.jp		
添 付 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 (西暦 2017 年 2 月 22 日, 1.1 版) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 (西暦 年 月 日, 版) <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書 (西暦 2016 年 12 月 28 日) <input checked="" type="checkbox"/> 様式 A-2 「自主臨床研究分担者・協力者リスト」 (西暦 2017 年 1 月 30 日)		
備 考	院内生物統計専門家との事前相談 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書 (西暦 年 月 日, 版)
	<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告 (西暦 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 被験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"/> 被験者の募集手順に関する資料 (西暦 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> その他 () (西暦 年 月 日)

^{*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。

西暦 2016 年 12 月 28 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	救急初療室における敗血症診断	
(略 称)	Sepsis ER	
対象となる指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 上記以外 ()	
研究の対象	<input checked="" type="checkbox"/> 本院の患者 <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究の 種 類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 保険適応内 <input type="checkbox"/> 保険適応外（ <input type="checkbox"/> 別の適応あり <input type="checkbox"/> 国内未承認） <input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 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）） <input type="checkbox"/> 主として検体を用いる研究 <input type="checkbox"/> 保管検体を用いる <input type="checkbox"/> 今後採取する検体を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 主として診療情報を用いる研究 <input type="checkbox"/> 過去の診療情報を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 今後得られる診療情報を用いる
研究組織	<input type="checkbox"/> 本院単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 <input checked="" type="checkbox"/> 本院が責任機関 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究計画公開のためのデータベースへの登録*	<input type="checkbox"/> 登録済（登録先： <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会） 登録内容（試験 ID など）： <input checked="" type="checkbox"/> 登録予定（登録先： <input checked="" type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会） <input type="checkbox"/> 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： 900 例 本院： 20 例	
実施予定期間	病院長による許可日 ～ 西暦 2019 年 3 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・特任教授） TEL：706-7377 E-mail：gando@med.hokudai.ac.jp	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書（西暦 2016 年 12 月 28 日，1 版） <input type="checkbox"/> 同意・説明文書（西暦 年 月 日， 版） <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書（西暦 2016 年 12 月 28 日，1 版） <input checked="" type="checkbox"/> 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 28 日）	
備考	院内生物統計専門家との事前相談 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書（西暦 年 月 日， 版） <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に関わる報告（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 被験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"/> 被験者の募集手順に関する資料（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> その他（ ）（西暦 年 月 日）
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

西暦 2016 年 12 月 28 日

自主臨床研究分担者・協力者リスト(新規・変更)

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	救急初療室における敗血症診断
-----------------	----------------

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・救急科 特任教授・ 先進急性期医療セ ンター・部長	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 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・救急科 准教授 先進急性期医療セ ンター・副部長	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 経過していない	0904-0551
前川 邦彦	先進急性期医療セ ンター・助教	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 経過していない	取得なし
方波見 謙一	医学研究科・救急科 特任助教・先進急性 期医療センター	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 経過していない	1408-0013 期限切れ 2016/3/31
		<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他() 上記免許取得後 3 年以上 <input type="checkbox"/> 経過している <input type="checkbox"/> 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}

^{*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。