

西暦 2017 年 7 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、変更申請のありました自主臨床研究につきまして、別添のとおり病院長より承認を得ました。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

\* 「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 7 月 10 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	集中治療室における敗血症診断
実施予定例数	研究全体： 300 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

\*実施予定期間：～西暦 2020 年 3 月 31 日に変更予定

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 7 月 10 日
	審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (西暦 2017 年 6 月 19 日, 1.3 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 2017 年 6 月 19 日, 1.1 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"/> 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	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				
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	○	①
	2	坂 本 直 哉	消化器内科 教授	—	①
	3	山 下 啓 子	乳腺外科 教授	—	①
	4	久 住 一 郎	精神科神経科 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	医学研究院 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 がんサポーター活動北海道 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 2017 年 6 月 19 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	集中治療室における敗血症診断		
変 更 文 書	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input checked="" 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
	1. 研究期間 2. 共同研究期間からの情報授受 3. 研究機関名 4. 研究事務局	1. 実施許可日～2019 年 3 月 31 日（登録締切日：2019 年 3 月 31 日） 2. なし 3. 大阪府立急性期・総合医療センター高度救命救急センター 4. 代表理事 行岡 哲男	1. 実施許可日～2020 年 3 月 31 日（登録締切日：2019 年 3 月 31 日） 2. 新指針に従い追加 3. 大阪急性期・総合医療センター高度救命救急センター 4. 代表理事 横田 裕行
変 更 理 由	1. 研究実施期間＝登録期間・観察期間＋解析期間へ変更、2. 2017.02 指針改正に基づく、3. 施設名称変更のため		
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 type="checkbox"/> 改めて同意は取得しない 理由： ( ) <input checked="" 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 6 月 19 日，1.3 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 2017 年 6 月 19 日，1.1 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			