

西暦 2017 年 12 月 26 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、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

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 名	救急初療室における敗血症診断	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を行わない研究
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 2020 年 3 月 31 日	

自主臨床研究 審査委員会	<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 12 月 8 日
-----------------	--

指示・決定の内容	事項	<input type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施 <input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続 <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 ()
	取扱い	<input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()
	「取扱い」の条件・理由等	
	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 2017 年 12 月 8 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。

西暦 2017 年 12 月 8 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 2020 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 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 12 月 8 日
	審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (西暦 2017 年 12 月 04 日, 1.5 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 12 月 04 日, 1.2 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	<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			
		氏名	所属・職名	出欠等	備考
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	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 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 12 月 04 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	救急初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
	参加施設	28 施設	43 施設
変更理由	研究委員会全施設を記載したが、参加表明かつ倫理委員会承認済み施設が参加する。さらに倫理委員会承認済み公募参加施設を追加する。		
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 12 月 04 日, 1.5 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 12 月 04 日, 1.2 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			