

西暦 2018 年 3 月 1 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



西暦 2018 年 2 月 7 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

印

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<br>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  |
| 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～ 2018 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・丸藤 哲**          |

\*実施予定期間：2016 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日迄に変更予定

\*\*研究責任者：先進急性期医療センター・前川邦彦 に変更予定

|                 |                       |  |
|-----------------|-----------------------|--|
| 自主臨床研究<br>審査委員会 | 審査事項                  | <input type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施の可否<br><input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続の可否<br><input type="checkbox"/> 実施状況の報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画の変更<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生<br><input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手<br><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<br>審査日：西暦 2018 年 2 月 7 日  |
|                 | 審査資料                  | <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (西暦 2017 年 12 月 31 日, 1.8 版)<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書…………… (西暦 2017 年 12 月 31 日, 1.8 版)<br><input type="checkbox"/> 情報公開用文書…………… (西暦 年 月 日, 版)<br><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 12 月 31 日)<br><input checked="" type="checkbox"/> 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書…………… (西暦 2018 年 2 月 1 日)<br><input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書…………… (西暦 年 月 日, 版)<br><input type="checkbox"/> 研究対象者の安全等に関わる報告…………… (西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 研究対象者への支払いに関する資料…………… (西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料…………… (西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 研究対象者の募集手順に関する資料…………… 西暦 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 様式 A-4「自主臨床研究実施状況報告書」… (西暦 年 月 日)<br><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<br>6. その他 ( )  |
|                 | 上記 2.～6. の<br>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<br>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<br>委員の氏名・職名<br><br>※出欠等<br>○：出席委員<br>△：出席委員のうち審議<br>及び採決に不参加<br>×：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   | 久住 一郎                                      | 精神科神経科 教授                             | —   | ①   |
|  | 4   | 北川 善政                                      | 口腔系歯科 教授                              | —   | ①   |
|  | 5   | 藤澤 俊明                                      | 口腔系歯科 教授                              | —   | ①   |
|  | 6   | 菅原 満                                       | 薬学研究院 教授                              | —   | ①   |
|  | 7   | 井関 健                                       | 薬剤部長 教授                               | —   | ①   |
|  | 8   | 佐藤 ひとみ                                     | 看護部長                                  | —   | ①   |
|  | 9   | 三浦 順一                                      | 医療支援課長                                | —   | ③   |
|  | 10  | 杉田 修                                       | 臨床研究開発センター<br>研究開発コーディネーター            | —   | ①   |
|  | 11  | 伊藤 陽一                                      | 医学研究院 准教授                             | —   | ①   |
|  | 12  | 新野 正明                                      | 独立行政法人 国立病院機構<br>北海道医療センター臨床研究部<br>部長 | —   | ①④  |
|  | 13  | 大島 寿美子                                     | 北星学園大学文学部 教授                          | —   | ②④  |
|  | 14  | 石月 真樹                                      | 北海学園大学法学部 講師                          | —   | ②④  |
|  | 15  | 滝川 秀子                                      | 札幌市スクールカウンセラー                         | —   | ②④  |
|  | 16  | 近藤 由佳                                      | NPO 法人<br>がんサポーター北海道<br>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 31 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<br>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  | <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書<br><input checked="" type="checkbox"/> 様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」<br><input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |   |   |
| 変<br>更<br>内<br>容                                       | 事 項  | 変 更 前   | 変 更 後   |
|  | 研究実施期間   | 登録締め切り:2018 年 6 月 30 日<br>観察期間:最終登録から6ヶ月として2018 年 12 月 31 日<br>研究期間:2016 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日 | 登録締め切り:2019 年 6 月 30 日<br>観察期間:最終登録から6ヶ月として2019 年 12 月 31 日<br>研究期間:2016 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日 |
|  | 研究責任者/分<br>担者  | 責任者:丸藤哲<br>分担者:澤村淳(准教授)/宮本大輔/方波見謙一(特任助教)  | 責任者:前川邦彦<br>分担者:澤村淳(特任准教授)/1 名削除/方波見謙一(助教)/丸藤哲(特任教授)  |
|  | 研究事務局代<br>表  | 行岡哲男  | 横田裕行  |
| 変 更 理 由  | 1) 症例集積が少なく目標数に達しない可能性があるため<br>2) 人事異動に伴う変更  |   |   |
| 変 更 に 伴 う<br>再同意取得の有無                                  | <input type="checkbox"/> 改めて同意を取得する<br><input checked="" type="checkbox"/> 改めて同意は取得しない<br>理由:<br>(症例未登録 )<br><input type="checkbox"/> 該当なし   |   |   |
| 添 付 資 料<br>( ) 内には当該資料の作<br>成年月日(必要なもの<br>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 31 日, 1.8 版)<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書..... (西暦 2017 年 12 月 31 日, 1.8 版)<br><input type="checkbox"/> 情報公開用文書..... (西暦 年 月 日, 版)<br><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 12 月 31 日)<br><input type="checkbox"/> 試験薬等の添付文書..... (西暦 年 月 日, 版)<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) ..... (西暦 年 月 日) |   |   |
| 備 考  |  |   |   |

西暦 2017 年 12 月 31 日

## 自主臨床研究責任者・分担者リスト(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：前川 邦彦

下記自主臨床研究について、研究分担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<br>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 |
|-----------------|----------------------------------|

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*   |
|-------|----------------|--|-----------|
| 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( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 1701-0018 |

研究分担者の氏名、所属・職名等

| 氏 名    | 所 属 ・ 職 名        | 免 許  | 研修認定番号*   |
|--------|------------------|--|-----------|
| 澤村 淳   | 救急科・特任准教授        | <input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 0904-0444 |
| 早川 峰司  | 医学研究院救急医学教室・講師   | <input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 0904-0551 |
| 和田 剛志  | 救急科・助教           | <input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 0904-0489 |
| 方波見 謙一 | 救急科・助教           | <input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 1408-0013 |
| 丸藤 哲   | 医学研究院救急医学教室・特任教授 | <input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input checked="" type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない | 0903-0417 |
|        |                  | <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他( )<br>上記免許取得後 3 年以上 <input type="checkbox"/> 経過している<br><input type="checkbox"/> 経過していない                       |           |

研究協力者<sup>\*2</sup>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 <sup>*1</sup> |
|-----|-----------|-----------|----------------------|
|     |           |           |                      |
|     |           |           |                      |
|     |           |           |                      |