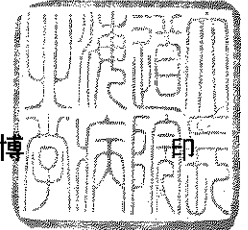


西暦 2018 年 10 月 11 日

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  
 早川 峰司 殿

北海道大学病院長  
 寶金 清博 印



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	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	
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 □介入を行わない研究
実施予定例数	研究全体： 400 例	本院： 30 例
実施予定期間	病院長による許可日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日	

自主臨床研究 審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 書面審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 審査日：西暦 2018 年 8 月 2 日
-----------------	---

指示・決定の内容	事項	<input checked="" type="checkbox"/> 自主臨床研究の実施 <input type="checkbox"/> 自主臨床研究の継続 <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 ( )
	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	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	西暦 2018 年 8 月 6 日付けで「修正の上、利益相反審査終了後、承認」とした内容について、対応内容を確認し上記の取扱いとした。

\* 「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。