

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

救急科

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*	

*実施予定期間：西暦 2019 年 5 月 7 日～へ変更

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 2018 年 12 月 25 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（一部条件付承認）
	「取扱い」の条件・理由等	研究者の変更（分担者等の追加）については、利益相反審査終了後、承認とする。
	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 2018 年 12 月 25 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。

【事務局記入欄】

西暦 2018 年 12 月 26 日 資料受理 利益相反審査の終了を 確認しました。	
--	--