様式 B-6
（病院長→研究責任者）

臨床研究番号	自 017-0402

西暦 2018 年 3 月 2 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
消化器外科Ⅱ
平野　聡　殿

北海道大学病院長
寳金　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		腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究
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：500 例　本院：100 例
実施予定期間		病院長による許可日　～　西暦 2018 年 12 月 31 日

自主臨床研究審査委員会	□通常審査　■書面審査　□迅速審査 審査日：西暦 2018 年 2 月 28 日

指示・決定の内容	事項	■自主臨床研究の実施 □自主臨床研究の継続 □実施状況の報告 □研究実施計画の変更 □重篤な有害事象の発生 □新たな安全性に関する情報の入手 □その他（　　）
	取扱い	□承認　□修正の上で承認　□不承認　□既承認事項の取り消し　□保留 ■その他（利益相反審査終了後、承認）
	「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 2018 年 3 月 2 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3 月5 日 資料受理 利益相反審査の終了を確認しました	確認済 18.3.16 審査委員会