

西暦 2018 年 3 月 30 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

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	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 3 月 29 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（ ）
	「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 29 日付） 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。