

(病院長→診療科等の長経由 研究責任者)

平成 25年 11月 27日

自主臨床研究に関する指示・決定通知書

(診療科等の長経由)
 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	敗血症性 DIC (播種性血管内凝固症候群) に対する治療効果に関する多施設共同後 ろ向き観察研究
実施予定例数	研究全体: 1500 例 本院: 90 例
実施予定期間	承認日 ~ 平成 27年 3月 31日

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"/> 確認審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 審査日:平成 25年 11月 26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"/> 継続審査 <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	
	備 考	添付資料: 様式 B-5 「自主臨床研究審査結果報告書」 (平成 25年 11月 26日付) の写し