様式 B-6
（病院長→研究責任者）

| 臨床研究番号 | 自 019-0115 |
|---|---|

西暦 2019 年 10 月 8 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
消化器外科学教室Ⅰ
武冨　紹信　殿

北海道大学病院長
秋田　弘俊　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 | | 進行肝細胞癌に対する減量肝切除の検討 |
| 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：30 例　本院：30 例 |
| 実施予定期間 | | 病院長による許可日　～　西暦 2021 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<br>審査日：西暦 2019 年 10 月 1 日 |

| | | |
|---|---|---|
| 指示・決定の内容 | 事項 | ■自主臨床研究の実施<br>□自主臨床研究の継続<br>□実施状況の報告<br>□研究実施計画の変更<br>□重篤な有害事象の発生<br>□新たな安全性に関する情報の入手<br>□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<br>□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 2019 年 10 月 1 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。