

西暦 2015 年 7 月 1 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 I
武富 紹信 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	99mTc-GSA シンチグラフィーと CT の 3D fusion 画像を用いた新規残肝機能予測法の 有用性の検討
研 究 の 種 類 *	<div>侵襲の有無</div> <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	<div>介入の有無</div> <input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を行わない研究
実施予定例数	研究全体： 60 例 本院： 60 例
実施予定期間	病院長による許可日 ～ 西暦 2015 年 12 月 31 日

自主臨床研究 審 査 委 員 会	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input checked="" type="checkbox"/> 書面審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 審査日：西暦 2015 年 6 月 29 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"/> 実施状況の報告 <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」（西暦 2015 年 6 月 29 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。