様式 B-6
（病院長→研究責任者）

臨床研究番号	自 015-0229

西暦 2015 年 12 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
光学医療診療部
加藤　元嗣　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

自主臨床研究課題名		胃 X 線造影検査における *Helicobacter pylori* 胃炎診断におけるコンピューター補助診断能の検討
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：　5000 例　　本院：　0　例
実施予定期間		病院長による許可日　～　西暦 2017 年 3 月 30 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 2015 年 12 月 7 日

指示・決定の内容	事項	■自主臨床研究の実施（再審査） □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	実施に際しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守すること。
	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 12 月 7 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。

様式 B-5
（審査委員会委員長→病院長）

臨床研究番号	自 015-0229

西暦 2015 年 12 月 7 日

自主臨床研究審査結果報告書

北海道大学病院長　殿

自主臨床研究審査委員会
委員長　　秋田　弘俊　　印

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

自主臨床研究課題名	胃 X 線造影検査における *Helicobacter pylori* 胃炎診断におけるコンピューター補助診断能の検討
実施予定例数	研究全体：　5000 例　　本院：　0 例
実施予定期間	病院長による許可日　～　西暦　2017 年　3 月　30 日
研究責任者	所属・氏名：光学医療診療部・加藤　元嗣

自主臨床研究審査委員会	審査事項	■自主臨床研究の実施の可否（再審査） □自主臨床研究の継続の可否 □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（　　）
	審査方法	□通常審査　■書面審査　□迅速審査 審査日：西暦 2015 年 12 月 7 日
	審査資料	■研究実施計画書 ……（西暦 2015 年 12 月 7 日，1.2 版） □同意・説明文書……（西暦　年　月　日，　版） ■情報公開用文書……（西暦 2015 年 10 月 20 日，　版） ■様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」……（西暦 2015 年 8 月 26 日） ■「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書……（西暦 2015 年 10 月 6 日） □試験薬等の添付文書……（西暦　年　月　日，　版） □研究対象者の安全等に関わる報告……（西暦　年　月　日） □研究対象者への支払いに関する資料……（西暦　年　月　日） □健康被害に対する補償に関する資料……（西暦　年　月　日） □研究対象者の募集手順に関する資料……（西暦　年　月　日） □様式 A-4「自主臨床研究実施状況報告書」…（西暦　年　月　日） □その他（　　）（西暦　年　月　日）
	審査結果	①承認　2. 修正の上で承認　3. 不承認　4. 既承認事項の取り消し　5. 保留 6. その他（　　）
	上記２．～６．の場合，その理由	