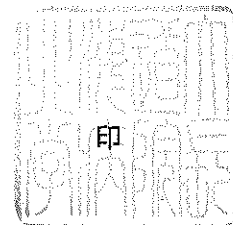


西暦 2016 年 7 月 25 日

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
消化器内科学分野
中井 正人 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	各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究
研究 の 種類	☐ 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 ☐ 介入を行う研究 ☒ 介入を行わない研究
実施予定例数	研究全体： 4000 例 本院： 4000 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 2016 年 7 月 25 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（利益相反審査終了後、承認）
	「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（別添の「自主臨床研究実施上の留意事項について」を参照のこと）。
	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 2016 年 7 月 25 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。

【事務局記入欄】

西暦 2016 年 9 月 14 日 資料受理 利益相反審査の終了を確認しました	
--	--