

(研究責任者→委員長)

臨床研究・様式01-1(1)

年 月 日

臨床研究新規審査依頼書

☐ 当院のみ ☐ 当院代表

獨協医科大学埼玉医療センター

臨床研究倫理審査委員会委員長 殿

所 属

所 属 長

研究責任者

印
印

下記の臨床研究の審査を頂きたく依頼致します。

研究番号

記

課 題 名					
予 定 症 例 数	症例			稀少症例 有 ・ 無	
実 施 予 定 期 間	許可日 ~ 年 月 日				
被 験 者 登 録 期 間	許可日 ~ 年 月 日				
主たる研究分担者名	(責任者以外に主分担者がいる場合)				
添 付 資 料 () は作成年月日	☐ 研究業務分担者名簿 (様式 02) (年 月 日)				
	☐ 研究責任者(主分担者) の履歴書 (様式 03) ... (年 月 日)				
	☐ 研究実施計画書..... (年 月 日)				
	☐ インフォームドコンセント..... (年 月 日)				
	☐ 同意説明文書・同意書 ☐ 同意の記録 ☐ 情報公開書				
	☐ 症例報告書 (調査票) の見本..... (年 月 日)				
	☐ 試験薬概要書 (添付文書) (年 月 日)				
	☐ 委受託契約書 (案) (年 月 日)				
	☐ モニタリング・監査手順書 (年 月 日)				
	☐ その他 () (年 月 日)				
— 試料・情報のみを提供する者がいる場合 —					
☐ 他機関への試料・情報提供に関する届出書 (参考様式 1)					
☐ 他機関への試料・情報提供に関する記録 (参考様式 2)					

審 査 区 分					
無作為化比較	非無作為化比較	侵襲性観察	非侵襲性比較	未承認 適応外	当院代表機関 委託研究
B	C	D	E		

コメントの追加 [臨床研究支援室1]: 提出時に手書き記入

コメントの追加 [臨床研究支援室2]: 自署・押印
所属長と研究責任者が同じ場合も2か所自署・押印
研究責任者は常勤講師以上

コメントの追加 [臨床研究支援室3]: 「許可日」は、このまま変更しない

コメントの追加 [臨床研究支援室4]: 本研究をまとめるまでの期間

コメントの追加 [臨床研究支援室5]: 患者さんから参加の同意を頂く最終日

コメントの追加 [臨床研究支援室6]: 研究責任者以外の研究分担者が本研究の主たる者として実施する場合に記載する (不要の場合は空欄で可)

コメントの追加 [臨床研究支援室7]: インフォームドコンセントをチェックしたうえで、3種類のいずれかを選択

コメントの追加 [臨床研究支援室8]: フォームを作成した日

(研究責任者→病院長)

— 臨床研究・様式01-1

(2)

研究の目的
背景（研究の意義）
研究のデザイン
対象患者（疾患名）
主な選択基準
試験薬および対照薬
研究の流れ（同意取得から終了まで）
検査・調査項目及び実施時期
主要評価項目
倫理的・社会的配慮について (1) 同意取得方法 ☐ 同意説明文書による文書同意 ☐ 同意の記録 ☐ 情報公開 ☐ その他（ ） ☐ 代諾可能 ☐ 代諾不可 ☐ アセント有 ☐ アセント無 <被験者が未成年の場合> (2) 検体試料の二次利用 ☐ 無 ☒ 有 （ ☐ 同時同意 ☐ 別同意 ） (3) 機密保持および個人情報保護（匿名化する方法はその方法） (4) 試料・情報の保管および廃棄 (5) 健康被害救済制度 ☐ 対象 ☐ 対象外（ ☐ 未承認 ☐ 適応外使用 ☐ 抗がん剤等対象外医薬品） ☐ 該当なし (6) 臨床研究保険への加入 ☐ 加入済 ☐ 未加入 ☐ 該当なし
診察費用 ☐ 全て保険診療範囲内 ☐ 一部保険診療範囲外 } （対象薬・検査： ） ☐ 全て保険診療範囲外 } （負担方法： ） ☐ 該当なし 謝礼等 ☐ なし ☐ あり（ ）
利益相反 ☐ あり { 資金源（ ）

コメントの追加 [臨床研究支援室9]: 実施計画書の本文から主要な箇所を抜粋して2枚程度で作成する

コメントの追加 [臨床研究支援室10]: シェーマ等図がある場合は、貼り付け・別紙添付でも可

コメントの追加 [臨床研究支援室11]: 表がある場合は、貼り付け・別紙添付でも可

コメントの追加 [臨床研究支援室12]: データの二次利用ではなく。研究のために採取した検体を保存して、他の研究に使用する予定の有無。

コメントの追加 [臨床研究支援室13]: 同時：「研究参加に同意する=二次利用を許可する」ことが同意説明文書に記載されている場合
別：「研究参加に同意する≠二次利用を許可する」として、研究参加とは別に同意を頂く場合

コメントの追加 [臨床研究支援室14]: 利益相反がない場合でも資金源、契約書がある場合は、記載する

