

(研究責任者→委員長)

臨床研究・様式01-1(1)(Ver.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

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

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	<input type="checkbox"/> 研究業務分担者名簿 (様式 02) ..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> 研究責任者(主分担者) の履歴書 (様式 03) ... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書 <input type="checkbox"/> 同意の記録 <input type="checkbox"/> 情報公開書				
	<input type="checkbox"/> 症例報告書 (調査票) の見本..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> 試験薬概要書 (添付文書) ..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> 委受託契約書 (案) ..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> モーニング・監査手順書 ..... ( 年 月 日)				
	<input type="checkbox"/> その他 ( ) ..... ( 年 月 日)				
— 試料・情報のみを提供する者がいる場合 —					
<input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報提供に関する届出書 (参考様式 1)					
<input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報提供に関する記録 (参考様式 2)					

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]: 本研究をまとめ上げるまでの期間

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

## 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		



実施体制

- (1) 実務担当者及び連絡先
- (2) 研究登録先（介入試験の場合）
- (3) 結果の公表予定
- (4) モニタリング・監査（侵襲性比較試験の場合）  
モニタリング担当者：  
監査担当者：
- (5) 共同研究機関及び研究責任者（当院代表の場合）
- (6) 研究協力機関（新規試料・情報のみを提供する機関）及び提供する者
- (7) 既存試料・情報のみを提供する者
- (8) その他

**コメントの追加 [臨床研究支援室15]:** 不要な項目を削除してもよい

**コメントの追加 [臨床研究支援室16]:** 当院で研究を主として実施する者が研究責任者以外に存在する場合、その研究分担者の所属・役職・連絡先（直通電話）・PHSを記載する。  
研究責任者がそのまま主たる研究者の場合は、研究責任者の所属・役職・連絡先（直通電話）・PHSを記載する

**コメントの追加 [臨床研究支援室17]:** いつ頃に、どこに結果を公表する予定かを記載する。具体的な学会名や雑誌名が決まっていない場合は、「関連学会・関連雑誌」などの記載でも可

**コメントの追加 [臨床研究支援室18]:** 当院が「研究協力機関」を設定する場合のみ

**コメントの追加 [臨床研究支援室19]:** 当院が「既存試料・情報のみを提供する者」を設定する場合のみ

**コメントの追加 [臨床研究支援室20]:** 外部委託する機関がある場合は、その役割と機関名・住所・連絡先・責任者（または担当者）などを記載する  
例) (8) 検体測定機関および担当者  
①×××測定機関  
②△△△測定機関  
機関の名称・住所・電話・担当者名・役職を記載する  
(9) 検体解析機関および担当者