

(研究責任者→委員長)

臨床研究・様式01-2(1)

年 月 日

臨床研究新規審査依頼書 (迅速審査)

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
(受講証番号)

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	
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
分担者名 (受講証番号)	()	()
(◎: 研究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	☐ 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 (症例調査票) の見本…………… (年 月 日) ☐ その他 () …………… (年 月 日) — 試料・情報のみを提供する者がある場合 — ☐ 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)	

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
オプトアウトで研究を実施する場合、少なくとも6か月くらいの期間が必要 (できれば1年)

コメントの追加 [臨床研究支援室5]: 前向き研究では患者さんから同意を頂く最終日
後ろ向きでは実際にデータ抽出を終了するまでの期間

コメントの追加 [臨床研究支援室6]: 責任医師以外で研究に参加する者
協力者は含まない
有効期限が切れているものは分担者にならない
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その者の前に◎をつけておく

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					
軽微侵襲性観察	非侵襲性観察	既存試料観察	匿名・包括・二次利用	データ解析 アンケート等	論文 症例報告
F-1	F-2	G	H	I	L

研究の目的

研究においてのエッセンスが明確になるような表現で記載する〔100字程度〕

例) ●●●患者を対象に×××することにより▲▲▲を検証する。

例) ●●●患者の診療録を使用して×××を調査し、▲▲▲を検討する。

背景 (研究の意義)

今回の臨床研究を実施するに至った背景を記載する。

現段階における状況と問題点から今回の研究を実施する意義について記載することが望ましい。(以下の流れを参考に)

現状

↓

問題点

↓

解決案

(今回の研究方法・目的に繋がる)

↓

予想される医学的意義

研究のデザイン

☐ F-1: 軽微侵襲観察

☐ F-2: 非侵襲性観察

☐ G: 既存試料観察

☐ H: 匿名・包括・二次利用

☐ I: データ解析

☐ I: アンケート調査

☐ L: 論文

☐ L: 症例報告 (1例)

対象患者の選定

1) 疾患名: ()

2) 種別・人数: ☐ 患者 () 名 ☐ 健常者 () 名 ☐ その他 () () 名

3) 性別: ☐ 男性 ☐ 女性 ☐ 両者

4) 年齢: ☐ 制限なし ☐ 制限有 () 歳 ~ () 歳

5) 研究対象期間: 年 月 日 ~ 年 月 日

6) 所属: ☐ 当院のみ ☐ (試料・情報のみを提供する) 他の医療機関あり

選択基準 (上記以外)

対象患者の選定項目以外で研究に参加(データ使用)するための条件を記載する

除外基準

選定基準で対象に含まれるが除外するための条件を記載する

主要評価項目

下記の検査・調査項目の中で、研究目的を明らかにするために最も主要となる項目
研究目的の評価に直結する項目

研究方法

(1) 同意取得

- 1) 同意取得方法 ☐ 同意説明文書による文書同意 ☐ 口頭同意+同意の記録
☐ 情報公開+オプトアウト (拒否できる権利の保障) ☐ その他 ()
- 2) 代諾の可能性 ☐ 代諾不可
☐ 代諾可能→☐ 16歳未満 (アセント: ☐ あり ☐ なし)
☐ 16歳以上の未成年 ☐ 同意能力欠如

(2) 使用する試料

- 1) 既存試料の使用 ☐ なし ☐ あり (☐ 包括同意あり ☐ 包括同意なし)
☐ 保存血液 ☐ 保存組織 () ☐ 病理検体 (☐ ブロック ☐ 標本)
☐ その他 ()
- 2) 新たな試料の採取 ☐ なし ☐ あり (☐ 患者 ☐ 健常者 ☐ その他:)
☐ 血液: 採取回数: 期間中 () 回 1回あたり () ml
☐ 組織 (): 採取回数: 期間中 () 回 1回あたり () ml
☐ その他 (): 採取回数: 期間中 () 回 1回あたり ()

3) 採取方法 ☐ 本研究の実施のためだけに行う ☐ 通常診療に伴う採取に追加して行う ☐ 通常診療に伴う採取の余剰分を使用する ☐ その他 () 4) 匿名化 ☐ なし ☐ あり (☐ 対比表あり ☐ 対比表なし) ☐ 匿名化の方法：患者 ID, 氏名, 生年月日を削除して研究用 ID に置き換える。 ☐ 対比表の作成理由：☐ 研究後の正確性・科学性・質の担保 ☐ 対象者からの同意撤回、参加拒否の申し出に対する対応 (3) 使用する診療情報 ☐ なし ☐ あり (各項目の詳細は検査・調査項目及び時期に記載) ☐ 患者背景 ☐ 診療記録 ☐ 血液検査結果 ☐ 生理機能検査結果 ☐ 画像検査結果 ☐ 病理レポート ☐ アンケート ☐ その他 () (4) 新たに取得する研究用データ ☐ なし ☐ あり (詳細は検査・調査項目及び時期に記載) (5) データの解析方法 主に主要評価項目について具体的な解析方法・手順の概略を記載する
検査・調査項目及び時期 研究方法に記載した各検査・調査の詳細内容を項目ごとに分類して記載する。＜ここに書かれた項目は全て症例報告書に反映させる必要がある＞ (例) 1. 患者背景：××検査実施までの情報をカルテから調査する 生年月、年齢、身長、体重、性別、診断名・診断日、治療薬、喫煙歴（非喫煙者・喫煙者・禁煙者・不明）、合併症、既往症 2. 各種マーカー測定結果：××検査施行時および●か月および▲か月後の結果を調査する ×××マーカー ()、 3. 検査結果：××検査施行時および●か月および▲か月後の結果を調査する 1) 血液学的検査結果：WBC, RBC, Hb 2) 生化学検査結果：ALT, AST, γ-GTP, Cre 3) その他、主要評価項目・副次的評価項目を評価するために必要なデータの項目など 4. 治療効果： 5. △△事象の発症：××検査施行時から▲か月後までに×××に関連した△△事象 事象名、発症日、処置の有無（有の場合その内容）
予測されるリスクおよび利益 例) 本研究は、通常の採血時に 5ml 程度追加して採血を実施する以外は、通常の診療と同様であるため、被験者に対する新たなリスクはない。本研究の結果は、被験者へ・・・のため、直接的な利益は発生しない。 例) 本研究は、診療記録を後方的に調査する研究であるため、被験者に対する新たなリスクおよび直接的な利益は発生しない。

コメントの追加 [臨床研究支援室9]: 以下、主要評価・副次的評価を行うために使用する調査項目について、採用する時期（いつのデータか）も記載する。

また、種類・評価基準・所見・程度など、詳細に分類されている場合はその内容も記載する。

コメントの追加 [臨床研究支援室10]: 軽微な侵襲を伴う観察研究の場合の例

コメントの追加 [臨床研究支援室11]: カルテ情報だけを使用した観察研究の例

--

