年 月 日

コメントの追加 [**臨床研究支援室1**]: 提出時に手書き記入

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 印 研究責任者 印 (受講証番号)

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。

|--|

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 <mark>番号)</mark> (◎: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)				
一試料・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								
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	Н	I	L			

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か月くらいの期間は必要(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れない 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

研究の目的
<i>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〕</i> 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()ml

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				
□対象者が500同意撤回、参加担告00甲に両に対する対応 (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				
The state of the s				
検査・調査項目及び時期				
IVE MAT VENCO. 119				
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				
5. △△→家の完施:<<快宜施付付から▲かり伎までに<<<に関連した△△→家 事象名、発症日、処置の有無(有の場合その内容)				
学 終石、光准日、 20世の日無(年の物立ての1710日)				
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 5m1 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

倫理的・社会的配慮について		
		コメントの追加 [臨床研究支援室12]: デ
(1) 検体試料の二次利用		用ではなく。研究のために採取した検体
□無 □有 (□同時同意 □別 <mark>同意</mark>) ————————————————————————————————————		の研究に使用する予定の有無。
(2)機密保持および個人情報保護(匿名化する場合はその方法) 例)収集する資料は、研究の目的達成に必要な最小限にとどめ、個人が特定できないよう通し 番号などで匿名化されたのち、研究責任者のもと適切に保管・管理して解析を行う。取り扱いにおいては、該当する資料を鍵やパスワードで保護し、被験者の秘密保持に十分配慮する。 本研究で得られた被験者のデータは他の目的に使用しない。また、研究過程で閲覧した個人情報は、第三者に漏洩する事のないよう厳重に注意し、研究結果を公表する際には、被験者を特定できる内容を含まないようにする。		コメントの追加 [臨床研究支援室13]: 同に同意する=二次利用を許可する」ことに記載されている場合別:「研究参加に同意する≠二次利用をて、研究参加とは別に同意を頂く場合
(3) 研究終了後の試料・情報の保管方法及び保管期間 例) 本研究で使用したデータおよび保管すべき文書は、少なくとも本研究の終了について報告		コメントの追加 [臨床研究支援室14]: 試 廃棄する場合の例
された日から5年を経過した日又は結果の最終公表がされた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。		コメントの追加 [臨床研究支援室15]: 中 廃棄される場合の例
(4)研究終了後の試料・情報の廃棄方法 研究に使用した試料(血液・組織等)及び情報の廃棄方法及びデータの二次利用について記載する 例)本研究で採取し測定済みの試料は、院内の規程に則り適切に廃棄 <mark>される</mark> 。		コメントの追加 [臨床研究支援室16]: 取 施設内で廃棄する場合の例
例)×××検査用に中央測定機関(○○○会社)に収集され測定が完了した残存試料について は、中央測定機関にて適切に廃棄 <mark>される</mark> 。 例)保管期間が終了した情報及びデータは、匿名化のうえシュレッター等、見読不可能な適切な 方法で廃棄 <mark>する</mark> 。		コメントの追加 [臨床研究支援室17]: 現 されない将来の研究の為に用いる可能性
例)本研究で得られたデータについて、当院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て承認された 場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することが <mark>あり得る</mark> 。		コメントの追加 [臨床研究支援室18]: 診 的に使用するデータ解析研究の場合は「
診察 <mark>費用</mark> □全て保険診療範囲内		コメントの追加 [臨床研究支援室19]: 利 場合でも資金源、契約書がある場合は、
□一部保険診療範囲外		コメントの追加 [臨床研究支援室20]: 不 除してもよい
謝礼等 □なし □あり ()		コメントの追加 [臨床研究支援室21]: 研実施する者が研究責任者以外に存在する
利益相反 □あり		分担者の所属・役職・連絡先(直通電話する。 研究責任者がそのまま主たる研究者の場 者の所属・役職・連絡先(直通電話)・PH
実施体制]	
(1) 実務担当者および連絡先		コメントの追加 [臨床研究支援室22]: い 結果を公表する予定かを記載する。具体 誌名が決まっていない場合は、「関連学
(2) 結果の公表予定		おどの記載でも可
(3) 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 (4) 既存試料・情報のみを提供する者		コメントの追加 [臨床研究支援室23]: (が設定する場合のみ該当する。 (3) 以 究に合わせて項目を変更・追加する 例) (3) 検体測定機関および担当者
(5) その他		①×××測定機関 ②△△△測定機関 機関の名称・住所・電話・担当者名・役 (4) 検体解析機関および担当者

ータの二次利 を保存して、他

|時:「研究参加 が同意説明文書

許可する」とし

料を施設内で

央測定機関で

得した情報を

地点では特定 生がある場合

療記録を後方 「該当なし」

|益相反がない 記載する

要な項目を削

究を主として る場合、その研究 F)・PHS を記載

場合は、研究責任 HS を記載する。

つ頃に、どこに 的な学会名や雑 学会・関連雑誌」

(3) (4) は当院 下の項目は、研

设職を記載する

