

(研究責任者→委員長)

臨床研究・様式01-3(1)

年 月 日

臨床研究新規審査依頼書 (共同研究自機関迅速審査)

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

印
印

下記の臨床研究の許可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 月 年 月 日		
被 験 者 登 録 期 間	許可日 月 年 月 日		
研 究 代 表 機 関			
研 究 代 表 者			
主たる研究分担者名	(責任者以外に主分担者がいる場合)	審査区分	J ()
添 付 資 料 () は作成年月日	☐ 代表機関審査結果通知書 (年 月 日)		
	☐ 研究業務分担者名簿 (様式 02) (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)			

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]: 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5]: 代表機関から代表機関の倫理委員会の承認通知を入手する。作成日は承認日

コメントの追加 [臨床研究支援室6]: 当院様式 02 を作成する。作成日は、書式の作成日。

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
代表機関のひな型を当院用に修正・追記した日付を作成日とする

コメントの追加 [臨床研究支援室8]: 以下は、ある場合に記載数 r

コメントの追加 [臨床研究支援室9]: 契約書、アセント用紙等、必要に応じて記載する

(研究責任者→病院長)

臨床研究・様式01-3

(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） (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10]: 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11]: 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12]: 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13]: 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14]: 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15]: 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

契約書（ ☐ なし ☐ あり 契約先： _____）	
☐ なし	
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）研究代表機関及び研究代表者	
（６）その他	

コメントの追加 [臨床研究支援室16]: 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17]: 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