

## 審査申請書

臨床試験支援センター理事長 殿

申請者：

臨床研究機関の長

臨床研究機関名

氏名

署名・印

臨床研究について、下記のとおり申請します。

記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請（前回申請の承認年月：平成 年 月）	
テーマ分類 (該当記号に○印をつける)	A 薬物治療 C 診断法(遺伝子変異・多型を除く、遺伝子発現は含む) T 倫理的検討を必要とする治療(医療機器の臨床使用)	B その他の治療法(B-1:医療機器, B-2:新規術式, B-3:その他) D 病態解析(遺伝子変異・多型を除く、遺伝子発現は含む) X その他(ヒト組織の研究使用、調査等)
審査レベル (該当記号に○印をつける)	a 国内で実施されているもの c 国内・海外で治験中のもの：安全性データあり e 文献等で臨床使用の報告のあるもの	b 海外で実施されているもの：安全性データあり d 過去より本学で使用・実施されてきたもの f 上記(a～e)該当なし
研究課題名		
研究・使用の区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 [比較対照等 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無] <input type="checkbox"/> 治療・検査等*1で使用 ( )	
研究(使用)薬等の 名称と区分	商品(一般名)：  <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> 外国医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 検査・診断薬 <input type="checkbox"/> 既発売医薬品 ( <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> その他： )  <input type="checkbox"/> その他 ( )	
研究薬等の 入手方法		
多施設共同研究の 有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究	
期間及び症例数	臨床試験支援センターへの申請	研究全体(実施計画書の期間)
	承認日～平成 年 月 日 _____例	年 月 日～ 年 月 日 (症例エントリー最終期限 年 月 日) 施設数：_____施設、症例数：_____例
費用の区分*2	<input type="checkbox"/> 研究費 <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
研究分担者の病院・ 科名・氏名 (分担者数は多い方が望ましい)		

\*1 倫理的検討を有する治療等で研究ではないもの。

\*2 研究薬等、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する研究薬等や検査等の名前とその費用の出所を( )内に具体的に記載すること。

## 審査事項票

### 研究の背景、目的および必要性

- 専門外の者にもわかりやすく記述する。

### 医学・倫理的配慮

(1) 研究の安全性に対する配慮 (有害事象発生時の対処方法、非治療群・休業期等における不利益への配慮等)

(2) 被験者に説明し同意を得る方法

(3) 被験者の人権の擁護

「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。また、賠償責任に備え、研究者は賠償責任保険に加入する。」等を記載。

### その他 (備考)