臨床研究申込書

＊**本学のCRB**で審査する臨床研究は提出してください。

年　　　月　　　日

臨床研究センター　殿

|  |  |
| --- | --- |
| **申請者** | 氏名：  所属： |
| **連絡先** | 内線番号：　　　　　　　　　　　　PHS：  （外部の方のみ）電話番号： |
| Email： |

下記の内容に基づき、臨床研究を実施するため、提出いたします。

※赤字で示した項目は、必ず記載すること

1. 研究課題名・企画者

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **医薬品、医療機器、再生医療等製品の別** | □医薬品  □医療機器  □再生医療等製品 |
| **臨床研究の種類** | * 特定臨床研究　　（使用する医薬品等が**未承認・適応外**である。本研究に使用する医薬品等の製造販売会社から**研究資金の提供を受ける**場合）   □　非特定臨床研究　（上記以外で医薬品等の有効性・安全性を評価する）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **統括管理者　所属** |  |
| **統括管理者　氏名** |  |
| **統括管理者　連絡先** | 内線番号：　　　　　　　　　　　　　　　　PHS：  （外部の方のみ）電話番号： |
| Email： |
| **研究責任医師　所属※**  ※統括管理者と同一の場合は、☑し、以下の記載省略可 | * 統括管理者と同一 |
| **研究責任医師　氏名※** |  |
| **研究責任医師　連絡先※** | 内線番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　PHS：  (外部の方のみ)電話番号： |
| Email： |
| **研究に関する問い合わせ先** | □　統括管理者　□研究責任医師　□申請者 |
| **研究のタイプ** | □探索的　　□検証的 |

1. 研究を企画した前提・背景

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Unmet Medical Needs**  **(UMNs)** | *研究の企画の元となった解決されるべき医療ニーズ（課題）について簡潔に記載する。* | | | |
| **対象疾患概略** | *対象疾患の概略を記載する。* | | | |
| **PICO/PECO**  **研究対象者（P）** | *対象としたい患者母集団について記載*  *・選択基準、除外基準* | | | |
| **実施しようとする治療**  **（I/E）** | *本研究の比較対照として選択する標準治療の概略を記載する。* | | | |
| **対照となる標準治療**  **（C）** | *本研究の評価アウトカムについて記載する。その主要評価アウトカム（評価項目）については1つに定める。*  *主要評価項目：*  *副次評価項目：*  *有効性の評価項目：*  *安全性の評価項目：* | | | |
| **評価アウトカム（O）** | *本研究で証明しようとする仮説について、上記のPICO/PECOに基づき記載する。* | | | |
| **証明しようとする仮説**  **（Research Question）** | *本研究の比較対照として選択する標準治療の概略を記載する。* | | | |
| **使用する医薬品等について**  （本研究に使用する医薬品等をすべて記載すること。評価の対象となる医薬品等及び対照となる医薬品等、支持療法に使用する医薬品等をすべて記載すること。）  （多施設共同研究で使用しているメーカーが不明な場合は、不明と記入してください）  ※記載欄が不足する場合は、適宜増やしてください） | **一般名** | **商品名** | **製造販売業者** | **承認状況** |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |
|  |  |  | □未承認  □適応外  □承認内 |

1. 研究により提供される社会的価値

|  |  |
| --- | --- |
| **創出される価値**  **（FINER/R）** | *本研究によって創出される社会的な意義や価値について記載する。* |
| **目標とする出口** | * 論文 * ガイドライン収載 * 薬事承認申請を目指したい * その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **目標とする実施期間** | 年　　　　月　　　　日から　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| **対照となる標準治療**  **（ある場合）** | *本研究で対照とする標準治療について上記PI（E）CO（C）に基づき概略を記載する。* |
| **実施可能な症例数**  （年間の患者数等を合わせて記載すること） | *上記の母数に基づき、研究グループで実施可能な症例数を記載する。* |
| **FINER/F**  **研究の実現可能性** | *本研究の実現可能性の観点から、現時点で特に検討するべき観点があれば記載する。（実施計画書の作成過程でも確認する）* |
| **FINER/I**  **科学的な興味深さ** | *本研究に対する科学的な興味深さについて、概略を記載する。* |
| **FINER/N**  **研究の新規性** | *本研究の新規性がある点について記載する。* |
| **FINER/E**  **研究の倫理性** | *本研究の倫理的な観点から、現時点で特に検討するべき観点があれば記載する。* |
| **希望する研究デザイン** | *本研究企画者において希望する研究デザインについて概要を記載する。*  *（例：無作為化並行群間2群比較試験など）* |

1. 本研究の環境

|  |  |
| --- | --- |
| **予定されている実施体制** | □単施設  □多施設共同⇒（ 実施施設：*参加予定の実施医療機関を記載する。* ） |
| **予定される研究費用と財源**  （講座費、科研費等を使用する場合はこちらへ必ず記入） |  |
| **研究資金の提供の有無** | □あり⇒提供者：  □なし |
| **研究資金の契約** | * 交渉前 * 交渉中 * 交渉済み、契約締結前 * 締結済み |
| **医薬品等の提供の有無** | □あり　　⇒提供者：  □なし　　⇒□　研究者が購入して使用、  □　日常診療で使用してるものを使用 |

コメント記載欄

|  |
| --- |
|  |

以上