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)** |  |
| **対象疾患概略** |  |
| **PICO/PECO****研究対象者（P）** |  |
| **実施しようとする治療****（I/E）** |  |
| **対照となる標準治療****（C）** |  |
| **評価アウトカム（O）** |  |
| **証明しようとする仮説****（Research Question）** |  |
| **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）** |  |
| **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）** |  |
| **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） |  |
| **FINER/F****研究の実現可能性** |  |
| **FINER/I****科学的な興味深さ** |  |
| **FINER/N****研究の新規性** |  |
| **FINER/E****研究の倫理性** |  |
| **希望する研究デザイン** |  |

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： ） |
| **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