特定臨床研究申込書

＊本学のCRBで審査する特定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、特定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**してください。

1. 研究課題名・企画者

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **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： |
| **研究に関する問い合わせ先** | □　統括管理者　□研究責任医師　□担当者　□申請者 |
| **研究のタイプ** | □探索的　　□検証的 |
| **研究責任医師　所属※**  **※統括管理者と同一の場合は**  **省略可** |  |
| **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： |

1. 研究を企画した前提・背景

|  |  |
| --- | --- |
| **Unmet Medical Needs**  **(UMNs)** |  |
| **PICO/PECO**  **対象疾患概略（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** |  |
| **本研究仮説に対し好意的な先行研究** |  |
| **本研究仮説に対し否定的な先行研究** |  |

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** |  |
| **目標とする実施期間** |  |
| **予定される研究費用** |  |
| **医薬品等の提供の有無** | □あり　　⇒（提供者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □なし |
| **対照となる標準治療** |  |
| **全国/対象地域の罹患症例数** |  |
| **年間の新規発生症例数** |  |
| **実施可能な症例数** |  |
| **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** |  |
| **研究対象者が望む結果・患者参画の観点** |  |
| **希望する研究デザイン** |  |

1. 本研究の環境

|  |  |
| --- | --- |
| **先行する臨床研究の概要と結果がわかる時期** |  |
| **同種の薬剤/治療で知られる注意すべき点** |  |
| **研究の実施に必要な医師側の技能や前提条件** |  |
| **予定されている実施体制** | □単施設  □多施設共同⇒（ ） |
| **予定される研究費用と財源** |  |
| **研究資金の提供の有無** | □あり⇒提供者：  □なし |
| **医薬品等の提供の有無** | □あり　　⇒提供者：  □なし |
| **研究実施に対する前提条件（リソース等）** |  |

1. 本研究のリスクとベネフィット

|  |  |
| --- | --- |
| **研究対象者に対する利益とそれを増す方策** |  |
| **研究実施で予見できる利益（ベネフィット）** |  |
| **研究実施で予見できるリスク** |  |
| **上記リスクを取り除く方法** |  |
| **研究実施に特有な手順や注意点**  **（日常診療から離れる手順やポイント）** |  |
| **研究デザインに起因する注意点** |  |