様式1

西暦　　年　月　日

**臨 床 研 究 申 請 書**

岡山済生会総合病院　院長　殿

臨床研究責任者(代表者)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名・氏名：

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請申し上げます。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究課題名 | (臨床研究実施計画書№： 版数: 　　　　 作成年月日： 　　　　　　 ) | | | | | | |
| 研究概要  (目的・方法等) |  | | | | | | |
| 臨床研究責任者 | (所属・職名・氏名)： | | | | | | |
| 臨床研究分担者 | (所属・氏名)： | | | | | | |
| 研究予定期間 | 承認後　～　西暦　　年　月　日 | | | | | | |
| 予定症例数 | 当院にて約　例 | | | | | | |
| 実施施設 | 当院のみ | | 多施設共同 (他院主幹) | | | 多施設共同 (当院主幹) | |
| 介入 | 介入なし | | 介入あり | | | | |
| 研究目的での侵襲性 | 侵襲なし | | 軽微な侵襲あり  (採血,造影剤を用いない撮像等) | | | 侵襲あり  (切開、投薬、放射線照射等) | |
| 使用する情報・試料 | 既存の(情報・試料)のみを使用する  (これから通常診療により取得される情報等も「既存」に該当する) | | | 研究目的での新たな  (情報・試料)の取得あり | | | |
| 研究目的での  保険適応外医療の有無 | 保険適応外なし | | 保険適応外あり  (投薬 検査 手術・処置 その他 ( 　 　)) | | | | |
| ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞｺﾝｾﾝﾄの手段 | オプトアウト　アンケート受領　口頭同意　文書同意 | | | | | | |
| 研究責任者の倫理教育  (倫理講習等の受講の有無) | 3年内に受講済 | | 未受講にて近日中に受講します(1年以内の受講) | | | | |
| 研究登録  (介入研究では選択要) | なし | 登録予定 (jRCT UMIN JAPIC JMACCT その他 ( )) | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | |
| 承認番号 | |  |

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。提出先：薬剤部　治験事務局 (総合病院2階　電話：12167、メールアドレス：chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp)

以上