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