|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 依頼者氏名 |  | 所属 |  |
| 内線／PHS |  | 連絡担当者 |  |
| E-mail |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究概要 | 研究 課題名 |  |
| 研究の種類 | □ 介入を伴う臨床研究（侵襲性：□ 有　　□ 無または軽微な侵襲） |
| □ 臨床研究（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される観察研究） |
| □ その他の研究 |
| 研究デザイン | □ 医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き　　介入研究（侵襲性：□ 有　　□ 無または軽微な侵襲） |
| □ 介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究） |
| □ 後ろ向き研究（生体試料：□ 用いる　　□ 用いない） |
| □ アンケート調査 |
| □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究  主体 | □ 申請者が所属する施設のみ |
| □ 多施設共同研究で申請者が所属する施設が主となる研究 |
| □ 多施設共同研究で他の施設が主であり、申請者が所属する施設は分担研究（主任施設名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| COI | □ 資金源（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □ COI に関する書類の大学への提出（□ 有　　□ 無） |
| 相談内容 | □ 臨床計画立案（デザイン・症例数設計など）　　□ 実施計画書の作成 | |
| □ 説明同意文書の作成　　　　　　　　　　　□ 審査委員会申請方法 | |
| □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| ※上記相談内容について簡潔に説明してください。 | |
|  | |

※すでに作成した資料や申請書類がある場合は、本書に添付してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 概要の確認 | 課題名 | □単施設  □多施設 |  | | 主任研究者 | □ |  | | 副主任研究者 | □ |  | | シェーマ（ポンチ絵のようなもので可） | □ |  | | 背景と根拠 | □ |  | | 目的 | □ |  | | 主な適格規準 | □ |  | | 目標登録症例数 | □ |  | | 試験期間 | □症例登録期間  □追跡終了日 |  | | 試験デザイン | □試験の相 |  | | □試験のデザイン |  | | □対照の種類 |  | | □ランダム化 |  | | □盲検化のレベル |  | | 評価項目 | □ |  | | 中間解析 | □ |  | | 連絡先 | □ |  | | 成果の帰属 | □ |  | |

臨床研究支援センター記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付No | 受領日 | 対応者 | 備考 |
|  |  |  |  |