

(様式1)

倫理委員会審査申請書

新 須 磨 病 院 長 様

以下の医療行為及び臨床研究の実施に関し、倫理委員会の審査を受けたく、申請いたします。

年 月 日

(所 属)

(申請者職氏名)

【医療行為又は臨床研究の名称】

--

【研究者・所属機関】

研究者名(代表研究者の冒頭に○をつけてください)	所 属

【医療行為又は臨床研究の概要】(下記に記載又は論文要旨や学会抄録を添付)

--

【発表予定の医学雑誌や著書、学会や研究会】

医学雑誌や著書、学会や研究会名	発表予定(年月)

【研究種目】

1. 症例報告(10例以上)
2. 臨床研究(当院単独)
3. 臨床研究(多施設共同)
4. 市販後調査
5. 基礎研究
6. その他 ()

【研究モデル】

1. 前向き(prospective study) a. 無作為(randomized) b. 非無作為(nonrandomized)
2. 後ろ向き(retrospective study)
3. その他()

【研究観察期間(予定)】 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日

【研究対象症例数(概数や予定でも可)】 _____ 例

【医療行為又は臨床研究の保険適応】 1. 保険適応内
2. 保険適応外 (費用負担者: _____)

【遺伝子解析・ゲノム解析】 1. なし 2. あり (_____)

【遺伝子治療】 1. なし 2. あり (_____)

【再生医療・臓器移植】 1. なし 2. あり (_____)

- 【研究の侵襲性】
1. 既存の資料・情報を用いるのみで追加侵襲を伴わない
 2. 既存情報に加え、試料取得のため新たに侵襲を伴わない検査等が必要
 3. 既存情報に加え、試料取得のため新たに軽微な侵襲(採血等)を伴う
 4. 既存情報に加え、試料取得のため新たに侵襲を伴う

- 【患者費用負担】
1. 追加の患者費用負担なし
 2. 追加の患者費用負担あり (_____ 円程度)

【本医療行為や研究で生じうる危険・合併症とその配慮(補償など)】

--

- 【同意の取得】
1. 個別同意
 2. 包括的同意
 3. その他(_____)

【個人情報管理】

- ・ 個人情報管理責任者
 1. 研究代表者
 2. その他(_____)
- ・ 患者の人権に対する配慮
 1. 問題なし
 2. 問題あり(_____)
- ・ 試料・情報の匿名化
 1. 問題なし
 2. 問題あり(_____)
- ・ 試料・情報の管理
 1. 問題なし
 2. 問題あり(_____)

- 【調査・研究に伴う利益供与(COIなど)】
1. なし
 2. あり(_____)

【その他追記事項】