特定臨床研究審査依頼申込書

年　　　月　　　日

防衛医科大学校病院

臨床研究審査委員会事務局　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長　　○○病院

病院長　　○○　○○

 　　　　 申請者　　○○大学○○講座

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名　氏名　　○○　　○○○○

下記のとおり、○○に必要な臨床研究を実施するにあたり、審査を依頼したく提出します。

*赤字の項目は必須項目となります。*

1. 研究課題名・企画者

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **研究責任医師所属** |  |
| **研究責任医師氏名** |  |
| **研究責任医師連絡先** | 内線番号：　　　　　　　PHS： |
| Email： |
| **研究に関する問い合わせ先** | □研究責任医師　□担当者　□申請者 |
| **研究のタイプ** | □医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究　　□企業等から研究資金等の提供を受けて実施する研究□非特定臨床研究 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **目標とする出口** |  |
| **目標とする研究実施期間＊** |  |
| **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　 |
| **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** | *上記***＊***内容＋実施体制など* |
| **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** | *患者の同意や個人情報の取り扱い、利益相反など* |
| **FINER/R****社会的な価値・意義** |  |
| **研究対象者が望む結果・患者参画の観点** |  |

1. 本研究の環境

|  |  |
| --- | --- |
| **予定されている実施体制** | □単施設□多施設共同⇒（ ） |
| **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** |  |

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** |  |