



<p>6. 研究デザイン (①~②全てをチェックしてください)</p>	<p>① <input type="checkbox"/> 前向き研究    <input type="checkbox"/> 後向き研究  <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記載: _____ )</p> <p>② <input type="checkbox"/> 観察のみ    <input type="checkbox"/> 介入あり    <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>7. 試料の研究利用の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 ※有の場合は以下に記載のこと    <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↳利用する試料:</p> <p><input type="checkbox"/> 診療残余検体  → <input type="checkbox"/> 病理凍結組織    <input type="checkbox"/> 病理ブロック    <input type="checkbox"/> 生検採取量の追加  <input type="checkbox"/> 診療採血血液    <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 研究用採取  → <input type="checkbox"/> 追加の針刺し    <input type="checkbox"/> 追加の生検採取    <input type="checkbox"/> 生検採取量の追加  <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p>
<p>8. 安全性の区分および遺伝子解析の有無</p>	<p><b>【対象となる薬剤または医療機器】</b></p> <p><input type="checkbox"/> 有 ※有の場合は以下に記載のこと    <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↳有の場合:</p> <p>①当センターでの採用:  <input type="checkbox"/> 有    <input type="checkbox"/> 無 (入手方法: _____ )</p> <p>↳②市販状況:  国内 <input type="checkbox"/> 有    <input type="checkbox"/> 無  ↳ <input type="checkbox"/> 治験中 (第 _____ 相)  国外: <input type="checkbox"/> 有    <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↳③ヒトへの使用報告:  <input type="checkbox"/> 有    <input type="checkbox"/> 無</p> <p><b>【ヒト遺伝子解析】</b></p> <p><input type="checkbox"/> 有 ※有の場合は以下に記載のこと    <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↳有の場合:</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝子発現解析研究  (ある特定の遺伝子の mRNA 量を調べる研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 体細胞遺伝子解析研究  (後天性変異等の子孫に遺伝しない DNA の塩基配列等の構造を解析する研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 生殖細胞系列遺伝子解析研究  (子孫に遺伝しうる DNA の塩基配列等の構造を解析する研究)</p>



1 2. 研究対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未成年者を対象と <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する (年齢範囲: )</li> <li>・代諾者等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</li> <li>・ボランティア参加者を <input type="checkbox"/> 募集しない <input type="checkbox"/> 募集する</li> </ul> <p style="text-align: right;">↳ <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 院外</p>
1 3. 研究の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 自施設内自主研究</li> <li><input type="checkbox"/> 多機関共同研究 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 自施設が主任研究機関 <input type="checkbox"/> 自施設が分担研究機関</li> <li>① 参加施設数:</li> <li>② 研究組織名:</li> <li>③ 研究代表者:</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 自施設が研究協力機関</li> <li><input type="checkbox"/> 自機関が既存試料・情報の提供のみを行う機関</li> <li><input type="checkbox"/> その他 ( )</li> </ul> <p>※他機関に試料・情報の提供を行う場合: 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管が必要となるため。「①他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(様式1)」・「②他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(様式2)」もあわせて提出すること。</p>
1 4. 予定症例数	当センターで 症例 (多機関共同研究の場合全体で 症例)
1 5. 研究期間	① 対象期間 年 月 日 ~ 年 月 日 ② 研究期間 (承認日) ~ 年 月 日
1 6. 審査添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (第 版 年 月 日作成)</li> <li><input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 (第 版 年 月 日作成)</li> <li><input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(様式1)</li> <li><input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(様式2)</li> <li><input type="checkbox"/> その他 ( )</li> </ul>



	<p>を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>ウ <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>19. 研究資金源等および利益相反に関する状況</p> <p>※利益相反の必要性については申請者が確認し、申請の必要があれば当委員会に提出する前に必ずCOI委員会の承認を取ってから提出してください。承認されていないものは当委員会に提出出来ません。</p> <p><input type="checkbox"/> 承認日 月 日</p>	<p>① 資金源・資金以外の提供</p> <p><input type="checkbox"/> ア 公的研究費：</p> <p><input type="checkbox"/> 文部科学省（<input type="checkbox"/>主任研究者 <input type="checkbox"/>分担研究者）</p> <p><input type="checkbox"/> 厚生労働省（<input type="checkbox"/>主任研究者 <input type="checkbox"/>分担研究者）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>研究班（研究費）の名称（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> イ 企業等からの研究費：</p> <p><input type="checkbox"/>（ ）との共同研究</p> <p><input type="checkbox"/>（ ）よりの委託研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他の研究費供与（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 企業等からの研究費以外の供与（医薬品・医療機器・その他の物品・人材派遣等）：</p> <p>供給元：（ ）</p> <p>供給内容：（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> エ その他の研究費（研究促進費・特別学術研究費等）：</p> <p>（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> オ 研究費なし</p> <p>② 利益相反に関する状況</p> <p><input type="checkbox"/> 開示すべき利益相反関係はない</p> <p><input type="checkbox"/> 開示する</p>
20. その他	

※注意）自施設が分担研究機関の場合：他機関で当センターを含めた一括審査済の場合は、当申請書ではなく、臨床研究実施許可申請書を提出してください。