

記入例

平成 30 年 8 月 2 日

倫理審査申請書

一般社団法人日本臨床研究安全評価機構 殿
(以下機構と記載)

申請者(研究責任者)

施設名・所属： JTK Clinic

氏名： 小笠原均

印

以下の研究試料を()研究に使用する ことを認めます 平成 30 年 8 月 2 日	研究機関長名 氏名 JTK Clinic 院長 小笠原均	印
以下の研究試料にかかる企業等との利益相反につい ては、問題なしと認めます 平成 30 年 8 月 2 日	研究機関長名 氏名 JTK Clinic 院長 小笠原均	印
1. 医学研究試料名・研究課題名 コロイドヨード療法に関する臨床研究		
2. 研究責任者(氏名, 所属, 連絡先, 審査機構入会の有無, 職名)		
氏名	機構入会の有無	
小笠原均	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
所属	職名	
JTK Clinic 日本コロイドヨード研究会 TEL 03-6261-6386	院長	
3. 共同研究者(氏名, 所属, 職名)		
氏名	所属	職名
内藤真礼生	ブルークリニック青山	院長
御川安仁	ナチュラルアートクリニック	院長
萬憲彰	よろずクリニック	院長
田中善	田中クリニック	院長
前田祐輔	まえだ診療所	院長
藤本	藤本クリニック	院長
4. 添付資料		
<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(書式)		
<input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書		
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する自己申告書(上記・研究計画書内に記載)		
<input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書(見本)		
<input checked="" type="checkbox"/> その他(研究用試料に関する関連書類)		
5. その他(特記事項等あれば記載)		
具体的な研究に関しては、別紙に記載の通り。当研究所は、患者に対する最適治療を目的として いるため、臨床研究法の適応外である。なお、研究結果に関する責任および知的財産権は別 途契約がない限り研究者に帰属するものとする。		

6.研究概略

6-1 研究デザイン(いずれかにチェック)

- ①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
- ②①以外の介入研究
- ③介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)
- ④後ろ向き研究(生体試料を用いる場合)
- ⑤後ろ向き研究(生体試料を用いない場合)
- ⑥その他()

6-2 対象疾患領域

癌ならびに内科、外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科等に対する疾患ならびに美容医療分野。

6-3 研究及び医療の概要

院内製剤したコロイドヨード製剤を全身もしくは局所に投与し、その経過や結果等について観察することによって、疾病の予防、診断又は治療方法、機能的および審美的回復を評価する観察研究。

6-4 研究主体(いずれかにチェック)

- 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
- 申請者が所属する施設と協力研究機関

6-5 目標症例数

(多施設共同研究の場合は、研究グループ全体の目標症例数と申請者の施設での目標症例数を記載すること)

申請者が所属する施設での目標症例数 100例

多施設共同(協力研究機関)研究の場合のグループ全体の目標症例数 500例

6-6 研究費拠出元(該当するもの全てにチェック)

- ①厚生労働省科学研究費
- ②文部科学省科学研究費
- ③①②以外の公的研究費
(具体的名称:)
- ④申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費
(具体的名称:)
- ⑤申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費
(具体的名称:)
- ⑥多施設共同研究グループの研究費
(具体的名称:)
- ⑦委任経理金
- ⑧その他
(具体的名称:各研究実施機関が負担する)

*研究経費は、各研究実施機関が独自に負担するものとする。企業、学会等からの経費は、別途契約のない限り授受をしない。ただし、当該研究費拠出元に関する記載は、各研究実施機関が独自に経費を工面することを妨げるものではない。

6-7 補償措置の有無

(侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じる必要があります。これら研究で、保険加入を行わない場合は具体的な補償措置の方法を記載すること。)

補償措置の必要性の有無(下記を満たした場合にのみ、協力研究機関として当該試料を扱うことができるものとする)

有 無

「有」の場合は、保険加入の有無

保険加入済み

保険加入手続き中

保険加入しない

「保険加入しない」場合、具体的補償措置の方法

(補償に関する契約書をあらかじめ研究者と被験者間で交わしておく)

6-8 臨床試験登録の有無

(6-1で、①②に該当する研究の場合は、登録が義務づけられています。なお、これらに該当する研究で、登録を行わない理由があれば以下に記載すること。)

* 介入を伴わない観察研究のため、登録なし。

登録の有無

有 無 準備中 予定

「有」の場合は登録先、登録No.を以下に記載のこと(準備中の場合、登録No.は空欄で可)

登録先: 日本医師会治験促進センター

登録No.: _____

6-1で、①②に該当する研究において登録をしない理由
(理由: _____)

6-9 研究成果物の論文・学会発表などの予定

有 無

「有」の場合は具体的な名称を以下に記載のこと

(コロイドヨード療法医科学研究会等 _____)

6-10 臨床研究に関する教育・研修受講の有無

研究者名	有無	形態	開催日時
小笠原均	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00
内藤真礼生	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00
萬憲彰	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00
田中善	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00
前田祐輔	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00
藤本	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会(文部科学省)の動画、関連動画を視聴	平成 30 年 8 月 2 日 20:00~21:00