

整理番号

-

西暦 年 月 日

申請内容概要書 (医薬品)

成田赤十字病院倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(所属・職名)

(氏名)

倫理委員会へ申請した研究等の概要を以下に記載いたします。

研究等名称	
研究等の区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究* ¹ → <input type="checkbox"/> 未承認・適応外 <input type="checkbox"/> 企業からの資金提供有 <small>*1 認定臨床研究審査委員会での審査が必要。</small>
	<input type="checkbox"/> 臨床研究(特定臨床研究以外) → <input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた侵襲性(軽微な侵襲を除く)がある介入研究 → <input type="checkbox"/> その他の(<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲が有る、 <input type="checkbox"/> 侵襲性が無い)介入研究
	<input type="checkbox"/> 通常診療(治療・検査等* ² で使用： <input type="checkbox"/> 未承認・適応外) <small>*²倫理的検討を要する治療・検査等であるが研究ではないもの。</small> <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 診療記録等を後ろ向きに専ら統計処理等による研究
	<input type="checkbox"/> その他 ()
発表予定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
試験(使用)薬の名称と区分	商品(一般)名： <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> 外国医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> 検査・診断薬 <input type="checkbox"/> 院内製剤(原料： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他：) <input type="checkbox"/> 既発売医薬品(<input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> その他：)
適応外使用(施行)の製剤等	(1) 対象の剤型 <input type="checkbox"/> 注射剤として使用または人体への施行 <input type="checkbox"/> 内用剤または全身作用を期待した坐剤・貼付などの外用製剤 <input type="checkbox"/> 吸入剤や局所外皮への外用剤 <input type="checkbox"/> 直接人体に使用しないもの <input type="checkbox"/> その他 () (2) 適用外の分類 <input type="checkbox"/> 薬事法で承認されていない生体成分(血清、血小板等)を使用する場合 <input type="checkbox"/> 試薬等、薬事法で承認されていない成分を使用する場合 <input type="checkbox"/> 国内では承認されていないが、海外の主たる国での承認が得られている製剤 <input type="checkbox"/> 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を承認範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合 <input type="checkbox"/> その他 ()

整理番号

-

試験薬の入手方法	供給方法、説明のタイミング、処方の方針、費用等についての流れ図とその解説。	
多機関共同研究の有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (<input type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 共同研究機関) (____ 施設承認、 ____ 症例実施) (西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日現在)	
期間及び症例数	当院への申請	試験全体 (実施計画書の期間)
	承認日 ~ 西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 例 <input type="checkbox"/> 未定	西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ~ 西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日 (症例登録最終期限 : 西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日) 施設数 : ____ 施設 症例数 : 計 ____ 例 <input type="checkbox"/> 未定
費用の区分*3	<input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費 (<input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 (_____) <small>*3 試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を () 内に具体的に記載すること。</small>	
研究分担者の所属・職名・氏名		
未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床) 試験」とあるのを「(臨床) 使用」と適宜読み替えるものとする (以下同様)。		
研究の背景、目的および必要性、問題点	<ul style="list-style-type: none"> 専門外の者にもわかりやすく記述する。 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する (第4ページ目)。参考文献リスト中の“キーとなる1~2件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。 未承認薬の臨床使用の場合には、患者さん個人 (イニシャル等の個人情報は含まない) の背景、経緯、薬剤の臨床使用の必要性、薬剤の投与量・投与方法・投与期間・その後の継続の可能性などについても記載する。 	
通常診療	<input type="checkbox"/> 範囲内 <input type="checkbox"/> 範囲外	
選択基準		
除外基準		
評価項目		
試験デザイン		
研究等の流れ		

研究等における医学倫理的配慮について	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護対策（プライバシー確保の方法その他について具体的に帰すこと）： 「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはしない。」ことを記載。データの二次利用の有無についても記載する。健康被害の補償の有無とその内容（補償保険への加入状況や医療費の補償の有無）についても概略を記載する。また、「賠償責任に備え、研究責任者(医師)および研究分担者(医師)は賠償責任保険に加入する。」ことを記載。</p>
	<p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法： A：説明文書の有無（オプトアウトの場合は「無」を選択） <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>B：同意の取得方法 <input type="checkbox"/> 本人の署名入りの同意書を保管する <input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された診療録を保管する <input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された調査票を保管する <input type="checkbox"/> 同意は得るが署名は求めず、カルテへ説明・同意の日時を記録する <input type="checkbox"/> 研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>(3) 被験者が未成年、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 「有」の場合は、該当する□にレ点を入れるまたは■にし、下記に対処方法を記すこと。 <input type="checkbox"/> 未成年 <input type="checkbox"/> 成年で十分な判断力のない場合 <input type="checkbox"/> 成年で意識のない場合 <input type="checkbox"/> その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合 → 対処方法： <input type="checkbox"/> 代諾者より同意を取得または研究拒否の申し出を受け付ける <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>(4) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測：研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休薬期等における不利益への配慮等）</p>
	<p>(5) その他（備考）研究資金、契約形態、知的財産権、利益相反事項などについて記載する</p>

【試験（使用）薬の概要】 薬剤添付文書がある場合にはそのコピーを添付し、適宜添付文書参照とすることで差し支えない。

試験薬について	商品名（一般名）： 薬効分類名・剤形・規格・成分等： 薬事承認の有無： 製造販売会社・国名： 保存方法：
適応症、用法・用量	適応症（効能・効果） 用法・用量（承認済のもの）
研究等での使用方法	
医薬品副作用被害救済制度	
副作用	
薬理作用	薬効薬理 一般薬理
毒性	単回投与毒性試験 反復投与毒性試験 その他の毒性
薬物動態	特にヒトにおける Cmax、Tmax、T1/2、排泄率、蛋白結合率等および相互作用
臨床使用成績	（適応外使用の場合は、当該目的での臨床使用成績を記し、代表的文献等を添付） 国内外における臨床成績または使用成績等 副作用および使用上の注意（副作用発現時の処置、使用に際して必要な検査等も記載する。副作用については発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数を明記する）

【参考文献リスト】

- 本申請書（様式 1-1）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる 1～2 件の参考文献についてはコピーを添付する。
- 引用の記載方法についての指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。