

## 新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

東北大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

東北大学病院

〇〇科 教授 研究 太郎

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

## 記

研究名称	〇〇患者に対する■■薬のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
研究の予定期間	西暦 20××年×月×日 ~ 西暦 20××年×月×日
研究の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外 ) <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 (計 4 医療機関)

補償の概要を説明文書に記載し、概要を記載した書類を作成しない場合はチェックを入れます。

資料名	年	月	日	
<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 (省令様式第1)				
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書				
研究計画書	西暦 20××年	×月	×日	第1.0版
研究計画書 別紙 (研究機関一覧)	西暦 20××年	×月	×日	
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書				
説明文書	西暦 20××年	×月	×日	第1.0版
<input checked="" type="checkbox"/> 補償の概要 (説明文書に含む)				
補償の概要	西暦 20××年	×月	×日	
<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類				
添付文書: ■■■薬	西暦 20××年	×月	×日	
インタビューフォーム: ■■■薬	西暦 20××年	×月	×日	
<input checked="" type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (研究計画書に含む)				
<input checked="" type="checkbox"/> モニタリング計画書				第1.0版
<input checked="" type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。				
監査に関する手順書	西暦 20××年	×月	×日	第1.0版
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A)				
利益相反管理基準	西暦 20××年	×月	×日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式E)				
利益相反管理計画				(4医療機関)*2
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト				
研究分担医師リスト				(4医療機関)*2
<input checked="" type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				
統計解析計画書	西暦 20××年	×月	×日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他*3				
実施医療機関の要件 (参考書式2-1)	西暦 20××年	×月	×日	
実施医療機関の要件 各施設確認シート (参考書式2-2)				(4医療機関)
教育記録申請書				(4医療機関)
自己チェックシート	西暦 20××年	×月	×日	
症例報告書の見本	西暦 20××年	×月	×日	第1.0版

同じ項目に複数の書類がある場合は、行を追加して記載ください。

\*1: 説明文書、研究計画書  
 \*2: 複数機関分提出する場合  
 \*3: 該当する資料がある場合  
 注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成する。  
 注) 添付資料一覧は、添付資料を記載する。

「利益相反管理計画」、「研究分担医師リスト」、「実施医療機関の要件核施設確認シート」、「教育記録申請書」は、参加施設ごとの作成が必要です。

多施設共同研究の場合は、作成年月日欄に参加機関数を記載します。

表示