

コメントの追加 [MSOffice1]: 添付されているすべての書類よりも新しい日付の必要があります。

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師
（医療機関名）〇〇病院
（所属・職名）〇〇科
（氏名）〇〇 〇〇

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	XXX研究
研究の予定期間	2025年7月1日 ~ 2030年6月30日
研究の区分	■特定臨床研究 （ <input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■未承認 <input type="checkbox"/> 適応外） <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	■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 ■該当（計 30医療機関）

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■実施計画（省令様式第1）		
実施計画	2025年3月20日	
別紙 多施設共同研究機関情報	2025年3月20日	
別紙 医薬品等の概要等	2025年3月20日	
■研究計画書		
研究計画書	2025年3月1日	1.0
別紙 参加予定施設一覧	2025年3月1日	
■説明文書、同意文書		
説明同意文書	2025年3月1日	1.0
アセント文書	2025年3月1日	1.0
<input type="checkbox"/> 補償の概要（■研究計画書、説明文書に含む）*1		
	年 月 日	
■医薬品等の概要を記載した書類		
医薬品添付文書（2種）	年 月 日	
〇〇注射液 〇mg	2022年10月1日	5.0
△△点滴静注用 △mg	2023年7月20日	3.0
■疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）*1		
	2025年3月1日	1.0
■モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）*1		
	2025年3月1日	1.0
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	年 月 日	
■利益相反管理基準（様式A）		
	2024年12月10日	
■利益相反管理計画（様式E）*2		
（30施設分）	年 月 日	
■研究分担医師リスト*2		
（30施設分）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	年 月 日	
■その他*3		
実施機関の要件確認シート（30施設分）	年 月 日	

コメントの追加 [MSOffice2]: 多施設共同研究機関情報、医薬品等の概要等の別紙がない場合は、別紙欄を削除してください。

コメントの追加 [MSOffice3]: 研究計画書、説明文書に含む場合、作成日は記載しないでください。

コメントの追加 [MSOffice4]: 研究計画書、説明文書に含む場合、作成日は記載しないでください。

コメントの追加 [MSOffice5]: 研究計画書、説明文書に含む場合、作成日は記載しないでください。

コメントの追加 [MSOffice6]: 単施設の場合は削除し、作成日を記載してください。

コメントの追加 [MSOffice7]: 単施設の場合は削除し、作成日を記載してください。

コメントの追加 [MSOffice8]: 単施設の場合は削除し、作成日を記載してください。

*1: 説明文書、研究計画書に含む場合には、作成日は記載しない。

*2: 複数機関分提出する場合には、作成日は記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3: 該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注) 添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。