

平成 21 年 1 月 1 日

倫理審査依頼書 記入日

PHRF 理事長

殿

記入不要です

所属施設名と所属施設長の
お名前および押印をお願いします。

東京クリニック
院長 千葉 太郎 印

下記の研究の実施について、PHRF 倫理審査委員会に審査を依頼します。
なお、依頼にあたり委員会手順書及び細則に基づき、審査に協力いたします。

押印をご確認下さい

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施施設の審査 (<input type="checkbox"/> 施設同意説明文書の審査) <input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書からの逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究代表者	日本老年医学会 理事長 東京大学大学院医学系研究科 加齢医学講座 教授 大内 尉義
研究薬剤等	一般名 (商品名) : エゼチミブ (Ezetimibe) 商品名 : ゼチア [®] 錠 10 mg
研究の区分	準拠指針 (<input type="checkbox"/> 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他 :) 研究主体 (<input type="checkbox"/> 企業主導 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者主導) その他 ()
研究課題名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対する エゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究の内容	多施設共同, Prospective, Randomized, Open-label, Blinded-Endpoint (PROBE) 試験 75 歳以上の高 LDL コレステロール血症患者を対象としたランダム化比較試験の実施により、 食事指導およびエゼチミブ投与の併用と食事指導単独を比較し、エゼチミブ投与の脳 心血管イベント抑制効果を評価する。
研究予定期間	倫理審査承認後～2013 年 12 月
予定対象者数	研究全体 6,000 名 (当該施設 30 名)
試験責任医師(実施施設)	神奈川 一郎
試験分担医師(実施施設)	埼玉 五郎
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (版数 : 作成年月日 :) <input type="checkbox"/> 症例報告書見本 (版数 : 作成年月日 :) <input type="checkbox"/> 研究薬剤等概要書 (版数 : 作成年月日 :) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (版数 : 作成年月日 :) <input checked="" type="checkbox"/> 実施施設・組織概要 <input type="checkbox"/> 研究代表者の履歴書 (研究計画の審査) <input checked="" type="checkbox"/> 試験責任医師、分担医師の履歴書 (研究実施施設の審査) <input type="checkbox"/> 研究に使用する設備・機器の具備状況を示す文書 <input type="checkbox"/> 予定される研究費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告 <input type="checkbox"/> 同種同効薬に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 <input type="checkbox"/> 研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 <input type="checkbox"/> その他 () 2009.4.1 以降の計画で臨床研究倫理指針準拠研究を実施する施設の審査の場合 <input type="checkbox"/> 研究関連文書 (手順書等) の具備状況を示す文書 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育の受講歴 <input type="checkbox"/> 共同臨床研究機関における計 <input type="checkbox"/> 研究計画のデータベースへの
議事公開の方法	<input type="checkbox"/> 匿名化 (匿名化方法について)
備考	

貴院での予定症例をご記入下さい

試験責任医師と試験分担医師をご記入下さい。(分担医師は
複数でもかまいません。いなければ空白でも可)

チェックの必要はありません。
※同意説明文書の内容を
施設で変更する場合は事前
にご相談下さい

チェックして下さい

該当するものがあれば、チ
ェックして資料を添付下さ
い。特に無ければチェック
の必要はありません。

もし、議事録を公開した際に、貴施設名を公
開したくない場合は匿名化にチェックをつ
けて下さい。

sample

記入日

2009年1月1日

施設概要

所属施設名と所属施設長のお名前および押印をお願いします。

施設 東京クリニック施設の長 千葉 太郎 印

試験責任医師のお名前および押印をお願いします。

試験責任医師
診療科 (部) 内科

押印をご確認下さい

職名 部長氏名 神奈川 一郎 印

研究を実施する当施設の概要は以下のとおりです。

施設案内書の添付

施設の名称	<u>東京クリニック</u>
施設の長	<u>千葉 太郎</u>
所在地	住所 <u>〒111-1111 東京都 中央区 1-1-1</u> TEL : <u>03-1111-11</u> × FAX : <u>03-1111-11</u>
設置形態	<u>診療所</u>
1日平均 外来患者数	<u>150人</u>
病床数	<u>なし</u>
診療科	<u>内科</u>
専門診療科 及び施設の特徴	<u>老年病専門</u>

sample

職員数	医師：常勤 2 名、非常勤： 2 名 放射線技師： 1 名、看護師： 5 名 臨床検査技師： 1 名、薬剤師： 1 名 CRC： 1 名、事務職員： 6 名
研究実施に必要な検査設備の有無	臨床検査(血液・尿・その他)： <input checked="" type="radio"/> 有・無 心電図検査： <input checked="" type="radio"/> 有・無 X線検査： <input checked="" type="radio"/> 有・無 試験に特有な検査()：有・ <input checked="" type="radio"/> 無 その他()
診療体制	診療時間： 月～金 9:00～12:00 15:30～19:00 土 9:00～12:00 休診日： 日・祝日 当直体制： なし 休診日・夜間連絡先： 自宅 TEL： 03-1111-11×× FAX：
臨床研究実施体制	現在実施中の臨床研究件数： 1 件 臨床研究事務局： <input checked="" type="radio"/> 有*・無 ※連絡先： TEL： FAX： E-mail：
臨床研究に関する手順書の有無	内容： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験審査委員会について <input type="checkbox"/> 治験実施に関して <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> インフォームドコンセントについて <input type="checkbox"/> 緊急時の対応について <input type="checkbox"/> 治験薬管理について <input type="checkbox"/> 記録の保管について <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師の要件について <input type="checkbox"/> 契約について
臨床研究倫理指針準拠研究を実施する施設の審査の場合	<ul style="list-style-type: none"> ・試験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書 ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料 ・臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育の受講歴 ・共同臨床研究機関における計画の承認状況、ICの取得状況等の情報
備考・その他	

該当するものがあればチェックして下さい。無い場合はチェック不要です。

該当するものがあればチェックして下さい。無い場合は無で結構です。

sample

分担者、協力者がいる場合のみご記入下さい。

2009年1月1日

試験分担医師・試験協力者 リスト

記入日

所属施設名と所属施設長のお名前および押印をお願いします。

医療機関 東京クリニック

医療機関の長 千葉 太郎 印

試験責任医師のお名前および押印をお願いします。

試験責任医師
診療科 (部) 内科
職名 部長

押印をご確認下さい

氏名 神奈川 一郎 印

下記の試験について医療機関 東京クリニック の試験分担医師及び試験協力者として、下記の職員を指名します。

試験課題名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験
試験責任医師名	<u>神奈川 一郎</u>

医療機関 東京クリニック 試験分担医師の氏名、所属・職名及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容
<u>埼玉 五郎</u>	<u>内科</u>	<u>試験責任医師の指導のもと、研究に係る業務全般</u>

医療機関 東京クリニック 試験協力者の氏名、所属・職名及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容
<u>茨城 花子</u>	<u>内科 CRC</u>	<u>IC の補助、CRF の作成等</u>

sample

項目が同じであれば自由書式でも可です。

試験責任医師 履歴書

施設名: 東京クリニック所属: 内科職名: 部長

氏名	神奈川 一郎	性別: <input checked="" type="radio"/> 男 · 女
		1965 年 3 月 3 日 生
最終学歴	東京大学 <input checked="" type="radio"/> (医・歯) 学部 1989 年 <input checked="" type="radio"/> (学部卒業・大学院終了)	
免許等	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号: 111111 取得年: 1989 年	
略歴 (最近 10 年間程度)	年 東京大学医学部卒業 年 ~ 年 東京中央病院 年 ~ 年 千代田クリニック 年 ~ 東京クリニック 内科部長	
専門領域	内科 老年病 高血圧	
所属学会	日本老年病学会、日本内科学会	
専門医・認定医資格	老年病専門医	老年病専門医、内科学会専門医 等
臨床研究倫理指針準拠研究施設審査の場合 ・臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育の受講歴	該当すればお書き下さい。	
臨床研究の実績 (最近 3 年間程度)	責任医師として担当した臨床研究実施数:	0 件
	分担医師として担当した臨床研究実施数:	1 件
	(下欄に対象疾患、段階等を具体的に記載し、責任医師として実施した場合は*印をつけること)	
主な研究内容、 著書、論文等 (最近 5 年間程度)	該当があればお書き下さい。無ければ結構です。	

2009 年 1 月 1 日作成 神奈川 一郎 印試験責任医師のお名前および押印
をお願いします。

Sample

項目が同じであれば自由書式でも可です。
分担医師の人数分ご記入下さい

試験分担医師 履歴書

施設名: 東京クリニック

所属: 内科

職名: 科長

氏名 <small>ふりがな</small>	さいたま ごろう 埼玉 五郎	性別: <u>男</u> ・ 女
最終学歴	東京 大学 (医・歯) 学部	19 年 4 月 4 日生 年 (学部卒業・大学院終了)
免許等	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号: 111111	取得年: 年
教育及び研修 (最近3年間程度)	あればお書きください。なければ結構です。	
備考	あればお書きください。なければ結構です。	

2010年 1月 1日作成

山田 太郎

印

試験分担医師のお名前および押印
をお願いします。