

平成 22 年 1 月 1 日

倫理審査依頼書

記入日

PHRF 理事長

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。

(実施施設・組織の名称)
(施設・組織の長)

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。

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 | 東京大学大学院医学系研究科 循環器内科 教授 永井 良三 山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 教授 松崎 益徳 |
| 研究薬剤等 | 一般名 (商品名) : ピタバスタチン (Pitavastatin) 商品名 : リバロ錠 1mg 錠、2mg 錠 |
| 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 | 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 |
| 研究の内容 | 多施設共同, Prospective, Randomized, Open-label, Blinded-Endpoint (PROBE) 試験 20-80 歳の慢性冠動脈疾患患者を対象としたランダム化比較試験の実施により、ピタバスタチン 1mg 投与群とピタバスタチン 4mg 投与群を比較し、スタチンによる積極的脂質低下療法が心血管イベント発症の抑制効果を検討する。 |
| 研究予定期間 | 平成 22 年 1 月 25 日 (委員会承認の日以降) ~ 貴院での予定症例をご記入ください。 |
| 予定対象者数 | 研究全体 12,600 名 (当該施設 30 名) |
| 試験責任医師(実施施設) | 山田 太郎 |
| 試験分担医師(実施施設) | 佐藤 次郎、鈴木 三郎 |
| 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 共同臨床研究機関における計画の承認状況、参加同意の取得状況等の情報 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画のデータベースへの登録状況 (侵襲性を有する研究の場合) |
| 議事公開の方法 | <input type="checkbox"/> 匿名化 (匿名化方法については PHRF に一任) |
| 備考 | 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ください。 |

本資料以降に付随した各資料へ記載いただき、併せてご提出ください。

事務局にて準備します。

Sample

補助様式 1

2010年 1月 1日

記入日

施設概要

施設 東京循環器科クリニック

施設の長 高橋 四郎

印

試験責任医師

診療科 (部) 循環器科

職名 科長

氏名 山田 太郎

印

押印をご確認ください

チェック不要

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 | 東京循環器科クリニック |
| 施設の長 | 高橋 四郎 |
| 所在地 | 住所 〒111-1111 東京都中央区 1 1 1 TEL : 03 - FAX : 03- - |
| 設置形態 | 診療所 or 病院 or 特定機能病院 |
| 1日平均 外来患者数 | 150人 |
| 病床数 | 5床 |
| 診療科 | 循環器内科 |
| 専門診療科 及び施設の特徴 | 循環器専門 |

Sample

補助様式 1 つづき

| | |
|--|---|
| 職員数 | 医師：常勤 2 名、非常勤： 2 名 放射線技師： 2 名、看護師： 3 名 臨床検査技師： 2 名、薬剤師： 2 名 CRC： 1 名、事務職員： 5 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： 日曜日、祝日、年末年始(12月29日～1月3日) 当直体制： なし 休診日・夜間連絡先： 自宅 TEL： 03-1111-11xx FAX： |
| 臨床研究実施体制 | 現在実施中の臨床研究件数： 2件 臨床研究事務局：有*・ <input checked="" type="radio"/> 無 ※有の場合の連絡先： TEL： FAX： E-mail： <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> 該当するものがあればチェックしてください。 ない場合は無で結構です。 </div> |
| 臨床研究に関する手順書の有無 | 内容： ■臨床研究に関わる業務の手順書 ■重篤な有害事象及び不具合等の手順書 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> 必須です。 フォーマットがない場合は、別添資料をご参考に書類をご準備ください。 </div> |
| 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 ・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 | |

Sample

補助様式 3

試験分担医師、試験協力者がいる場合のみご記入
ください。

2010年 1月 1日

試験分担医師・試験協力者リスト

記入日

施設名 東京循環器科クリニック

施設の長 高橋 四郎 印

研究責任者

診療科 (部) 循環器科

職名 科長

氏名 山田 太郎 印

押印をご確認ください

下記の研究について施設 東京循環器科クリニック の試験分担医師及び試験協力者として、必要な知識を認め確認し、下記の職員を指名します。

| | |
|---------|---|
| 研究課題名 | 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 |
| 試験責任医師名 | <u>山田 太郎</u> |

施設 東京循環器科クリニック 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>佐藤 次郎</u> | <u>循環器科・医員</u> | <u>研究責任医師の指導のもと、研究に係る業務全般</u> |
| <u>鈴木 三郎</u> | <u>循環器科・医員</u> | <u>研究責任医師の指導のもと、研究に係る業務全般</u> |
| | | |
| | | |
| | | |

施設 東京循環器科クリニック 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>田中 花子</u> | <u>循環器内科・CRC</u> | <u>ICの補助 CRFの作成等</u> |
| | | |
| | | |
| | | |

Sample

試験責任医師のみご記入ください。

項目が同じであれば、自由書式でも可ですが、記名捺印をお願いします。

試験責任医師履歴書

施設名: **東京循環器科クリニック**

所属: **循環器科**

職名: **部長**

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| ふりがな 氏名 | やまだ たろう 山田 太郎 | 性別: 男 ・女 |
| 最終学歴 | 19 年 4 月 4 日生 | |
| 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 | |
| 略歴 (最近10年間程度) | 年 東京大学医学部 卒業 年 東京大学大学院医学系研究科 修了 年~ 年 東京中央病院 年~ 年 東京都民病院 年~ 東京循環器科クリニック 循環器内科部長 | |
| 専門領域 | 循環器内科、高血圧 | |
| 所属学会 | 日本循環器学会、日本高血圧学会、日本心臓病学会など | |
| 専門医・認定医資格 | 循環器専門医 | |
| 臨床研究倫理指針準拠研究施設審査の場合 | → <input checked="" 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を受けています <input checked="" type="checkbox"/> e-ラーニング (ICRweb http://www.icrweb.jp/icr/) <input type="checkbox"/> e-ラーニング (日本医師会 https://etrain.jmacct.med.or.jp/) <input type="checkbox"/> その他 (| |
| 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 <small>(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)</small> | 受講歴がある方は、「その他」にチェックし、受けた講習名を () 内に記載してください。 受講歴がない方は、e-ラーニングにチェックしてください。 |
| 主な研究内容、 著書、論文等 (最近5年間程度) | あればお書きください。なければ結構です。 | |

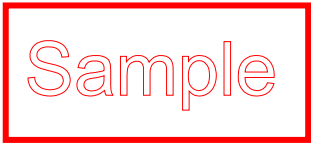
チェック必須

2010 年 1 月 1 日作成

山田 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。



試験分担医師 履歴書

施設名: **東京循環器科クリニック**

所属: **循環器科**

職名: **科長**

| | | |
|---------------------|--|-----------------------------------|
| 氏名 | <small>やまだ たろう</small> 山田 太郎 | 性別: 男 ・ 女 19 年 4 月 4 日生 |
| 最終学歴 | 東京 大学 (医・歯) 学部 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) | <input checked="" 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を受けています <input checked="" type="checkbox"/> e-ラーニング (ICRweb http://www.icrweb.jp/icr/) <input type="checkbox"/> e-ラーニング (日本医師会 https://etrain.jmacct.med.or.jp/) <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 備考 | あればお書きください。なければ結構です。 | |

チェック必須

受講歴がある方は、「その他」にチェックし、受けた講習名を () 内に記載してください。受講歴がない方は、e-ラーニングにチェックしてください。

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。