臨研様式第1号

　　年　　月　　日

**臨 床 研 究 申 請 書**

東京大学医科学研究所倫理審査委員会委員長　殿

東京大学医科学研究所附属病院長　殿

申請者

所属・職名

氏名

下記の臨床研究の実施について申請します。本臨床研究は、研究機関の長による実施許可を得た後に実施します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請区分 | □新規申請　　　□継続申請 | 整理番号 | |  |
| 被験薬等の名称及び成分記号 |  | 一般名及び  商品名 | |  |
| 課題名 | （実施計画書番号：　　　　　作成年月日：　　　　　版数：　　版　改訂年月日：　　　　　　） | | | |
| 臨床研究の概要 |  | | | |
| 研究分担者の所属・職名及び氏名 |  | | | |
| 実施予定期間及び参加施設数 | 申請期間（最大5年間） | | 参加施設数 | |
| 年　月　日　～　　年　月　日 | | □多施設共同　　　　　　□単施設 | |
| 添付資料 | □臨床研究実施計画書（版数：　　版、作成年月日：　　　　　　　　）  □被験薬等の概要書（版数：　版、作成年月日：　　　　）及び被験薬等の概要  （被験薬等が市販されている場合及び対照薬等が有る場合は、それらの添付文書等を添える）  □同意説明文書及び同意文書（版数：　版、作成年月日：　　　　　　　　）   * 被験者の副作用等に係わる報告 * モニタリングに関する手順書（版数：　版、作成年月日：　　　　　　　　） * 監査に関する手順書（版数：　版、作成年月日：　　　　　　　　） * 一部変更申請書   □その他… | | | |
| 使用経費 | □診療科研究費（種別：　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| オプトアウト | □オプトアウトとして公開する文書あり  　掲載場所：□ＴＲ・治験センターＨＰ、□その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |