

倫理審査申請書

西暦2016年05月12日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 中田 光
 所属： 生命科学医療センター
 職名： 教授

所属長 氏名： 中田 光

※ 受付番号 第2015-2564番

審査対象の確認	<input type="checkbox"/> 下記に該当する診療行為である。(病院臨床倫理検討委員会へ申請してください。) ・医歯学総合病院において行ったことのない手術・手技 ・未承認・適応外の医薬品等の使用 <input type="checkbox"/> 再生医療等もしくは治験である。(病院治験審査委員会等へ申請してください。) ・第三種再生医療(体細胞加工等の比較的リスクの低いもの) ・企業依頼の治験, 医師主導治験 ・製造販売後臨床試験, 製造販売後調査 ・自主臨床研究(主として未承認薬または保険適応外薬の医薬品・医療機器を使用する介入研究) <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究である。(遺伝子倫理審査委員会へ申請してください。) ・遺伝子解析研究計画の実施の適否及びその他の事項を審査 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究である。 ・人(試料・情報を含む)を対象とした医学の研究及び医療行為に係る研究について、倫理上の妥当性を審査
---------	---

申請書

申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 計画変更・追加申請(承認番号:)
システム入力者連絡先	学部学科： 電話： E-mail：
研究課題名	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する予備的検討
研究責任者及び 分担研究者	研究責任者名 (所属) 生命科学医療センター (職名) 教授 (氏名) 中田 光 分担研究者名

<p>審査区分 (倫理審査委員会で判断しますが、参考に入力ください。)</p>	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 共同研究で主たる機関で承認を受けている場合 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
<p>研究の実施体制</p>	<input type="checkbox"/> 新潟大学の単独研究 <input type="checkbox"/> 新潟大学を主たる機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主たる機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 主たる機関で審査済(承認通知書を添付すること) <input type="checkbox"/> 主たる機関で未審査もしくは審査中
<p>研究の種類</p>	<p>研究の種類</p> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わず介入を行う研究(禁煙指導, 食事療法等) <input type="checkbox"/> 侵襲も介入も行わない研究(観察研究等) <input type="checkbox"/> 横断研究 <input type="checkbox"/> 縦断研究 <input type="checkbox"/> 症例対照研究 <input type="checkbox"/> 前向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 記述研究(上記以外の観察研究)
<p>研究の背景と目的及び意義</p>	
<p>研究の方法</p>	<p>(研究対象者)</p> <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 患者以外 <input type="checkbox"/> 患者および患者以外 <p>(研究対象者年齢)</p> <input type="checkbox"/> 年齢: 歳以上, 歳以下 <p>(予定対象者数)</p> <input type="checkbox"/> 新潟大学: 件 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合の総数: 件 <p>(対照群の有無)</p> <input type="checkbox"/> 対照群あり <input type="checkbox"/> 対照群なし(単群)

研究対象者に生じるリスクと利益	
研究の資金源等	<input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 各講座等の寄付金（具体的に：） <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費（具体的に：） <input type="checkbox"/> 共同研究費（具体的に：） <input type="checkbox"/> その他の資金（具体的に：）
利益相反（COI）の有無	<input type="checkbox"/> 利益相反あり（利益相反の可能性を含めて） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書をCOI委員会へ提出済み <input type="checkbox"/> 利益相反なし
データベースへの登録	<input type="checkbox"/> 登録しない（介入を行わない研究のみ選択可） <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター（iyaku-Search） <input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会（JMACCT） <input type="checkbox"/> その他（登録先：）
モニタリング及び監査	（モニタリング） <input type="checkbox"/> モニタリング実施あり <input type="checkbox"/> モニタリング担当者 <input type="checkbox"/> モニタリング実施なし （監査） <input type="checkbox"/> 監査実施の必要あり <input type="checkbox"/> 監査担当者 <input type="checkbox"/> 監査実施の必要なし
備考	

（その他の添付資料）

- 研究計画書（必須）
- 同意説明文書
- 同意書・同意撤回書
- 主たる研究機関の承認通知書の写し（機関名：）
- 研究対象者等への情報公開文書
- 症例報告書（推奨）
- アンケート調査用紙
- その他（資料名：）