

倫理審査申請書

川崎医科大学 学長 殿
 川崎医科大学附属病院 病院長 殿
 川崎医科大学総合医療センター 病院長 殿

研究責任者 所属： 衛生学
 職名： 教授
 氏名： 大槻 剛巳
 所属長 氏名：

承認番号 3954-00

承認日：西暦2020年08月07日

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 計画変更申請（前回承認番号：）（前回承認日：） <input type="checkbox"/> 川崎医科大学・附属病院・総合医療センターからの申請 <input type="checkbox"/> 川崎医科大学・附属病院・総合医療センター以外の研究機関への既存試料・情報の提供（研究代表機関：） <input type="checkbox"/> 症例報告（対象となる学会・抄録集及び論文の名称：） <input type="checkbox"/> 受託審査（川崎医科大学・附属病院・総合医療センター以外からの申請） <input type="checkbox"/> その他（具体的な内容は概要に記載）		
審査の委受託の有無	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 審査を他機関に依頼（審査機関名：） <input type="checkbox"/> 他の研究機関の審査を含む		
研究課題名	非HIV免疫再構築症候群の疾病の確立とバイオマーカーの研究開発		
研究の概要			
研究責任者	所属：衛生学 職名：教授 氏名：大槻 剛巳 (20-10072)		
研究分担者			
研究の種別	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多機関（分担機関名：） <input type="checkbox"/> 本施設が代表 <input type="checkbox"/> 他機関が代表（代表施設：） <input type="checkbox"/> その他（施設名等：）		
企業主導の有無	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（企業名：）		
研究属性	適応指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（）	
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有 （上記と判断した理由：）	
	侵襲度	<input type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 （上記と判断した理由：）	
	先進医療	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（申請状況：）	
情報の入手方法	<input type="checkbox"/> 情報を用いない <input type="checkbox"/> 既存の情報（データ）を用いる <input type="checkbox"/> 研究計画書作成前に得られた診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 研究計画書作成以降の、研究目的でない診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の情報を使用する <input type="checkbox"/> その他（） <input type="checkbox"/> 新たに研究用の情報（データ）を取得する（アンケート・インタビュー以外）		

		<input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー <input type="checkbox"/> 試料を用いない <input type="checkbox"/> 既存の試料（人体から取得した試料）を用いる <input type="checkbox"/> 診療上で取得した残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 新たに研究用の試料を取得する <input type="checkbox"/> 診療上に上乗せして取得する <input type="checkbox"/> 研究実施のためだけに取得する
試料の入手方法		
試料・情報の授受 (トレーサビリティ)		<input type="checkbox"/> 他機関との試料・情報の授受はない <input type="checkbox"/> 他機関へ情報を提供する <input type="checkbox"/> 他機関へ試料を提供する <input type="checkbox"/> 他機関から情報を受ける <input type="checkbox"/> 他機関から試料を受ける <input type="checkbox"/> 海外の研究機関との間で試料・情報の授受がある
評価対象	評価対象の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品（対象医薬品名：） <input type="checkbox"/> 医療機器（対象機器名：） <input type="checkbox"/> 手術・手技（対象術式・手技名：） <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー <input type="checkbox"/> 上記対象に該当しない
薬機法未承認・ 適応外使用の医薬品等の有無	①未承認使用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	②添付文書逸脱使用	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	③高難度新規医療技術	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室	附属病院	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
医療倫理委員会	附属病院	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
	総合医療センター	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
対象		<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他（内容：）
予定症例数（情報・試料を含む）		本研究における全体の症例数（約）件／ <input type="checkbox"/> 期間全体 <input type="checkbox"/> 年あたり <input type="checkbox"/> 附属病院患者（約）件 <input type="checkbox"/> 総合医療センター患者（約）件 <input type="checkbox"/> その他（内容：）（約）件
研究実施期間	（開始日）	<input type="checkbox"/> 倫理委員会承認日（実施許可日） <input checked="" type="checkbox"/> 開始日
	（終了日）	<input checked="" type="checkbox"/> 終了日2023年03月31日 <input type="checkbox"/> 未定
インフォームドコンセント		<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 文書によるIC <input type="checkbox"/> 口頭によるIC <input type="checkbox"/> 公表・通知それらによるオプトアウト <input type="checkbox"/> その他（）
臨床研究補償保険への加入有無		<input type="checkbox"/> 加入しない <input type="checkbox"/> 加入する <input type="checkbox"/> 本施設で加入 <input type="checkbox"/> 他機関で加入
研究資金		<input type="checkbox"/> 研究資金を用いない <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> 企業から提供される研究資金 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> その他研究費（内容：） <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> 川崎学園内の学内研究費
研究資金以外の提供の受け入れ		<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 無償提供 <input type="checkbox"/> 労務提供

	<input type="checkbox"/> その他 ()
契約	<input type="checkbox"/> 契約なし <input type="checkbox"/> 契約あり (本施設での契約なし) <input type="checkbox"/> 契約あり (本施設での契約あり) (契約先 :) <input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 受託研究契約 <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> その他 ()
対象者の費用負担・対象者への謝金	<input type="checkbox"/> 費用負担なし <input type="checkbox"/> 費用負担あり <input type="checkbox"/> 謝金なし <input type="checkbox"/> 謝金あり
公開データベース登録	<input type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他 (内容 :) <input type="checkbox"/> 本施設で登録 <input type="checkbox"/> 他機関で登録 (登録番号 :)
モニタリング	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する
監査	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 情報公開の文書 (オプトアウトの場合) <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の添付文書 (医薬品・医療機器を用いる研究を実施する場合) <input type="checkbox"/> 未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室承認書又は申請書 (写) <input type="checkbox"/> 医療倫理委員会承認書又は申請書 (写) <input type="checkbox"/> 全国等共通プロトコール (多施設共同研究の場合) <input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認通知書 (写) (多施設共同研究の場合) <input type="checkbox"/> 症例登録票 (CRF) <input type="checkbox"/> 契約書 (案) <input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険見積 <input type="checkbox"/> モニタリング手順書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> モニタリング計画書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> モニタリング症例登録票 (CRF) <input type="checkbox"/> モニタリング担当者指名書 <input type="checkbox"/> 倫理審査申込書 (本施設以外からの審査の場合のみ) <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書 (症例報告用) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (投稿原稿、学会抄録) <input type="checkbox"/> 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書 <input type="checkbox"/> 外部倫理審査委託届出書 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	