

## 審査依頼申請書(初回)

群馬大学医学部附属病院長 殿

研究機関の長

研究機関名: \_\_\_\_\_

職名・氏名: \_\_\_\_\_ 印

研究責任者

所属・職名・氏名: \_\_\_\_\_ 印

研究機関: \_\_\_\_\_ における下記の臨床研究の妥当性につきまして、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会において審査をお願いします。実施にあたっては、本臨床研究に関する群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会の決定事項を遵守します。

## 記

1. 臨床研究課題名
2. 臨床研究代表者名(研究組織として行う場合は組織名も記入すること)
3. 審査依頼研究機関名
4. 研究責任者名
5. 研究責任者の連絡先 住所: 所属:                      電話                      ファックス
6. 研究分担者名
7. 研究協力者名
8. 臨床研究使用医薬品、医療機器、医療材料等(医薬品の場合は一般名も記載すること)  (一般名:                      )
9. 臨床研究期間      西暦      年      月      日 ～ 西暦      年      月      日
10. 予定症例数                                      症例
11. 臨床研究の必要性及び研究背景の概要
12. 臨床研究の概要(対象疾患、用法・用量、投与期間等)
13. 臨床研究が既にあればその概要
14. 臨床研究における医学倫理的配慮について 1) 臨床研究の安全性に対する配慮  2) 被験者に説明し同意を得る方法
15. 備考 本院の臨床試験審査委員会に申請する理由を書いて下さい