**研究概要**

※現時点の仮の情報で構いませんので予定、未定を含めて記載してください。　　　　**作成日：202X年×月×日**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者(連絡窓口) | 診療科： | | | | | 氏名： |
| 研究課題名 |  | | | | | |
| 研究目的 |  | | | | | |
| 試験群 | 単群　　　比較試験（対照：　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 主要評価指標 |  | | | | | |
| 副次評価指標 | ・  ・  ・  ・  ・ | | | | | |
| 対象疾患 |  | | | | | |
| 症例数 | 例　（比較試験の場合のみ：研究治療群　　　例、対照群　　　例） | | | | | |
| 統計相談の有無：　相談済み　相談予定あり　未（相談を☐希望　☐不要） | | | | | |
| 主な選択基準 | 年齢、性別、対象疾患を判断する基準等を記載  ・  ・ | | | | | |
| 主な除外基準 | 研究において、被験者の安全性や研究治療の有効性に影響がある事項等を記載  ・  ・  ・ | | | | | |
| 中止基準 | 一般的な基準ではなく、当該研究において留意すべき基準がある場合に記載  ・ | | | | | |
| 研究治療 | 医薬品　　医療機器　　その他（　　　　　　　） | | | | | |
| 名称 |  | | | | |
| 治療方法 | 上記の用法用量、機器の使用方法等を記載 | | | | | |
| 研究対象期間 | 研究治療期間：〇ヵ月 | | | 追跡期間；〇ヵ月 | | |
| 研究期間 | 研究開始予定時期：　年　月頃開始　　～　年　月頃終了 | | | | | |
| 実施医療機関 | 当院のみ　　　多機関共同研究（　〇施設を予定） | | | | | |
| 研究責任医師 | 診療科： | | | 職名： | 氏名： | |
| 研究資金 | 確保済み　　　確保予定　　　これから検討 | | | | | |
| 研究資金内容 | AMED　　診療科研究医療費　　寄附金　　その他（　　　　　　） | | | | | |
| 企業資金（社名：　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | COIの有無　なし　あり | |
| 症例報告書 | 紙　　電子（EDC）　未検討 | | | | | |
| 中間解析の有無 | なし　あり | | | | | |
| データ二次利用 | なし　あり | | | | | |
| 試料（検体）の保管 | なし　あり（試料の内容：　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| その他 | 臨床研究保険への加入予定 | | なし　　あり | | | |
| 代諾者同意の有無 | | なし　　あり | | | |
| 被験者への謝礼の有無 | | なし　　あり（内容or金額：　　　　　　　） | | | |

以下、フリースペースです。研究アウトライン・シェーマー等の図等があれば貼り付けください。