臨床研究推進センター御中

研究相談申込書

記載後、臨床研究推進センターへ電子メール（ccrspprt＠med.kobe-u.ac.jp）で提出して下さい。

後日、担当者からご連絡いたします。

申込日：20　　　　年　　　月　　　日

（○は単数選択、□は複数選択可）

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | ふりがな |
|  |
| 所属  （施設・診療科・部署等） |  |
| 連絡先  住所  （神戸大学以外の場合） | Tel（内線/PHS）：  e-mail： |
| 〒 |
| 面談希望日時 | 第1希望：　　　月　　　日　　　　時  第2希望：　　　月　　　日　　　　時  第3希望：　　　月　　　日　　　　時 |
| （統計コンサルテーション）希望日時 | ※統計コンサルテーションのみ下記の時間帯でご希望日時をご記入ください。  月曜 13：30-17：00　木曜 10：00-12：00　 13：30-17：00 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究題目・テーマ |  |
| 研究段階 | ○研究構想～基礎研究～非臨床Proof of concept試験・非臨床安全性（GLP）試験  ○薬事戦略策定、開発戦略策定  ○臨床研究（試験）準備、プロトコール作成、試験実施体制整備  ○倫理委員会申請準備～承認  ○臨床研究（試験）開始後 |
| 研究のタイプ | ○介入研究（○探索的　○検証的）  ○観察研究（○前向き　○後向き）  ○その他 |
| 研究の枠組み | ○医師主導治験　　　　○企業主導治験　　　○製造販売後臨床試験（GPSP）  ○先進医療下臨床試験　○実地診療下臨床試験（承認範囲内）  ○前向き観察研究　　　○後向き観察研究　　○患者登録研究  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

（○は単数選択、□は複数選択可）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 希望する相談内容 | |  |  | | --- | --- | | 業務項目 | （参考）所轄部門 | | ○統計コンサルテーション  （学生の同席の可否　　○可　○不可） | データサイエンス部門 | | □非臨床から臨床への橋渡し研究  □企業折衝、開発戦略、規制当局対応等 | TR・RS部門 | | □プロトコル作成支援  □プロジェクトマネジメント、研究事務局支援等  □総括報告書作成支援  □監査 | 研究管理部門 | | □症例登録  □CRF作成、EDC構築  □モニタリング  □データマネジメント  □生物統計等 | データサイエンス部門 | | □CRC  □試験物管理 | 研究実施部門 | | □倫理委員会関連の相談  □教育・研修  □見学　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 今後の有償支援の要否 | ○支援要　　　　　　○支援不要　　　　　○決めていない（相談後決定） |
| 評価対象物・技術の分類 | ○医薬品　　○医療機器　　○再生医療等製品　　○体外診断薬  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 資金源 | ○企業（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ○各種団体（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ○公的機関　　○所属診療科（部署：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ○校費　　　　○未定　　　　○その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料※ | □研究概要　　　　　　　　　　□臨床研究実施計画書／（案）  □試験薬・機器概要書／（案）　□同意説明文書／（案）  □症例報告書(CRF)／（案）　　□その他（　　　　　　　　） |

※相談内容を「教育・研修、見学」以外にチェックされて添付資料がない場合は、別紙「臨床研究計画」に記載の上、提出をお願いいたします。

事務局記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 支援決定日 | 年　　　月　　　日 |
| 備考 |  |

別紙

臨床研究計画

(添付資料がない場合作成をお願いします)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究背景・現状 |  | | | | |
| 研究の目的 |  | | | | |
| 研究の最終目的 | □薬事承認　　　□保険収載　　　□ガイドライン反映  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 研究のタイプ | ○介入研究（○探索的　○検証的）　　○観察研究（○前向き　○後向き）  ○その他 | | | | |
| 研究の枠組み | ○医師主導治験　　　　○企業主導治験　　　○製造販売後臨床試験（GPSP）  ○先進医療下臨床試験　○実地診療下臨床試験（承認範囲内）  ○前向き観察研究　　　○後向き観察研究　　○患者登録研究  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 対象疾患 |  | | | | |
| 疾患分類 | □精神　　　□神経　　　　□眼　　　　　□耳鼻咽喉　　□口腔  □呼吸器　　□循環器　　　□消化器　　　□泌尿器　　　□生殖器  □血液　　　□筋・骨格　　□皮膚　　　　□免疫　　　　□内分泌・代謝  □がん　　　□感染　　　　□疼痛　　　　□小児  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 評価対象物・技術の名称 |  | | | | |
| 評価対象物・技術の分類 | ○医薬品　　　○医療機器　　　○再生医療等製品　　　○体外診断薬  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 評価対象物の調達法 | ○国内企業（□製造委託　□供与）　　○海外から輸入　　○自施設で製造  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 目標症例数（暫定） |  | 登録期間（年） |  | 追跡期間（年） |  |
| 主要評価項目 |  | | | | |
| 副次評価項目 |  | | | | |
| 探索・検証したい仮説等 （可能な範囲で記載） |  | | | | |