

8. 試料（人体から取得された試料）の種類		<input checked="" 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"/> 新たに研究用に試料を取得する <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																								
9. 評価対象		<input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 医薬品（対象医薬品： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 医療機器（対象機器名： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 手術・手技（術式名・対象手技： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 既存情報（MRI 画像および病理診断レポート）																								
10. 保険未承認・適応の医薬品等の有無		① 厚生労働省未承認の使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ③ 高難度新規医療技術（軽微な術式の変更を除く） <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ①②③で[あり]の場合、使用・実施するもの <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他（ ）																								
11. 医療倫理委員会等	附属病院実施分	10. ①②③で[あり]の場合、未承認新規(医薬品・医療機器)・高難度新規医療技術評価室への申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし （「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中（申請書類添付） <input type="checkbox"/> 申請済（承認通知添付） 医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし （「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中（申請書類添付） <input type="checkbox"/> 申請済（承認通知添付）																								
	総合医療センター実施分	医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし （「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中（申請書類添付） <input type="checkbox"/> 申請済（承認通知添付）																								
12. 先進医療申請		<input checked="" type="checkbox"/> 申請なし <input type="checkbox"/> 申請予定（ <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B） <input type="checkbox"/> 申請済（ <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B）																								
13. 研究分担者		<table border="0"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>職</th> <th>氏名</th> <th>(受講番号)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>放射線診断学</td> <td>准教授</td> <td>山本 亮</td> <td>19-10364</td> </tr> <tr> <td>放射線診断学</td> <td>臨床助教</td> <td>木戸 歩</td> <td>19-11329</td> </tr> <tr> <td>放射線診断学</td> <td>臨床助教</td> <td>福永健志</td> <td>19-10630</td> </tr> <tr> <td>泌尿器科学</td> <td>特任教授</td> <td>宮地禎幸</td> <td>19-10039</td> </tr> <tr> <td>附属病院 中央放射線部</td> <td></td> <td>診療放射線技師 吉田耕治</td> <td>19-11192</td> </tr> </tbody> </table>	所属	職	氏名	(受講番号)	放射線診断学	准教授	山本 亮	19-10364	放射線診断学	臨床助教	木戸 歩	19-11329	放射線診断学	臨床助教	福永健志	19-10630	泌尿器科学	特任教授	宮地禎幸	19-10039	附属病院 中央放射線部		診療放射線技師 吉田耕治	19-11192
所属	職	氏名	(受講番号)																							
放射線診断学	准教授	山本 亮	19-10364																							
放射線診断学	臨床助教	木戸 歩	19-11329																							
放射線診断学	臨床助教	福永健志	19-10630																							
泌尿器科学	特任教授	宮地禎幸	19-10039																							
附属病院 中央放射線部		診療放射線技師 吉田耕治	19-11192																							
14. 受委託等契約の有無		<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（企業名等： ）																								
15. 研究計画		①対象 <input checked="" type="checkbox"/> 患者（2019年10月1日～2019年11月11日の間に前立腺癌が疑われ、マルチパラメトリック MRI が施行された 50 症例） <input type="checkbox"/> その他（ ） ②予定症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 約 50 例 <input type="checkbox"/> 総合医療センター 約 例 <input type="checkbox"/> 【多施設共同研究】全体 例 <input type="checkbox"/> その他（ ） 例 ③研究実施予定期間（5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す） 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020年12月31日 ④実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院（画像診断センター） <input type="checkbox"/> 総合医療センター（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ） ⑤川崎医科大学附属病院診療データベース使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし																								

<p>16. 研究等によって対象者に生じる負担及び予測されるリスクに対する配慮</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>該当なし <input type="checkbox"/>該当あり (内容: _____) ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償 <input type="checkbox"/>補償なし <input type="checkbox"/>臨床研究補償保険加入 (<input type="checkbox"/>代表施設が加入 <input type="checkbox"/>自施設で加入) <input type="checkbox"/>対象者の加入する健康保険にて支払 <input type="checkbox"/>その他 (_____)</p>
<p>17. 本研究課題のための研究資金源</p>	<p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>①当該研究に対して企業等から提供される研究資金 (企業名: _____) <input type="checkbox"/>②奨学寄附金 ※当該研究で使用する場合 (企業名: _____) <input type="checkbox"/>③共同研究費 (施設(企業)名: _____) <input type="checkbox"/>④受託研究費 (企業名: _____) <input type="checkbox"/>⑤公的機関からの資金 (研究費名: _____) 本学への研究費の配分 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>②～④以外の学内研究費 (内容: 放射線診断学 玉田 勉の教員研究費) ※可能性のある費用を全て記載 <input type="checkbox"/>その他 (_____)</p>
<p>18. 研究資金以外の提供</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>無償提供 (内容: _____) <input type="checkbox"/>労務提供 (内容: _____) <input type="checkbox"/>その他 (_____)</p>
<p>19. 対象者の費用負担・謝礼</p>	<p>費用負担 <input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり (内容: _____) 謝金提供 <input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり (内容: _____)</p>
<p>20. 利益相反 ※本研究に関してのみ</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>受入なし <input type="checkbox"/>奨学寄附金受入有 (内容: _____) <input type="checkbox"/>個人収入受入有 (内容: _____) <input type="checkbox"/>その他受入有 (内容: _____)</p>
<p>21. 公開データベース登録 (UMIN 等)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>登録しない <input type="checkbox"/>登録する <input type="checkbox"/>代表施設が登録 (登録番号: _____) <input type="checkbox"/>自施設で登録 (登録番号: _____)</p>
<p>22. モニタリング・監査</p>	<p>モニタリング <input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり (担当者: モニタリング担当者指名書で指名する。) (期間等: _____) 監査 <input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり (担当者: 監査担当者指名書で指名する。) (期間等: _____)</p>