

申請日：

研究代表者 会員番号

研究代表者名

研究代表者所属

連絡先住所

連絡先メールアドレス

1. 研究課題名

2. 試験名

3. 目的（試験によって検証する具体的課題）

4. 研究の背景および意義

（論文の緒言の一部と重なる。対象疾患を明示し、先行研究の論点、本試験の意義を述べること）

5. 研究対象者の選択 (箇条書き)

5.1 適格基準

5.2 除外基準 (適格基準の否定は除外基準に含めない, 条件の重複を避ける)

6. 試験の方法

6.1. 研究の概要

6.2. 試験のデザイン

(非対照・(プラセボ・実薬)対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量-反応比較、探索的臨床試験・検証的臨床試験等)

6.3. 試験のアウトライン

6.4. 試験対象者の参加予定期間

6.5. 症例登録の方法

6.6. 割付の方法（群間比較試験の場合は、各群への割付方法<ランダム化の手順等>及び盲検化の方法について記載すること。また、多施設・非盲検ランダム化試験、単施設・二重盲検試験、ランダム化などを計画する場合は、それぞれの方法について記載すること。）

6.7. 試験薬の投与、試験機器の使用方法

7. 研究スケジュール（観察及び検査項目ごとに記載，別紙可）

13. 重篤な有害事象の対応の手順と報告

14. 目標症例数とその設定根拠

15. 試験の中止基準

16. 統計解析の方法

17. 研究対象者からインフォームドコンセントを得る手続き

18. 個人情報の取り扱い

19. 試料・データの保管および廃棄の方法

20. 試料・データの二次利用

21. 監査

22. 試験対象者等及びその関係者からの相談等への対応

23. 研究資金および利益相反

24. 研究結果の公表

25. 研究業務の委託 (統計解析、モニタリング、監査等も含む)

26. 研究の実施体制 (試験統括責任者、試験責任者及び試験分担者等)

27. 試験に関する情報公開