



(事務局用記入不要)

奈良県立医科大学学長殿

人を対象とする医学系研究実施許可申請書

申請年月日 2015年6月30日

奈良県立医科大学 医の倫理委員会規程第7条第1項に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省告示)に則り、下記のとおり研究計画書に必要な書類を添え、研究の実施許可を申請します。

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 研究責任者<br>所属・氏名                    | (所属) 内科学第二講座 (氏名) 児山 紀子 ㊦  |
| 連絡先                               | e-mail<br>norikoya@naramed-u.ac.jp 内線番号 2312   |
|                                   | PHS 070-6543-2903 その他  |
| 研究の名称<br>(研究課題名)                  | 肺癌化学療法における B 型肝炎再活性化に関する検討   |
| 書類一覧<br><br>(添付する書類の口<br>を■にすること) | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申請書(この様式のことをさす) H27年6月30日付</li> <li>■ 研究計画書(様式1) H27年6月30日付</li> <li>■ 研究実施体制等(様式2)</li> <li><input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書</li> <li><input type="checkbox"/> 同意文書(様式3)</li> <li><input type="checkbox"/> 代諾者への説明文書</li> <li><input type="checkbox"/> 同意撤回書(文書同意をとる場合には必須)</li> <li><input type="checkbox"/> インフォームド・アセントのための説明文書</li> <li>■ 研究対象者等への情報公開文書(オプトアウト用文書) H27年6月30日付</li> <li>■ 研究責任者・分担者全員の教育・研修に関する学内での受講歴または受講証写し又は修了証写し H27年6月30日付</li> <li><input type="checkbox"/> 臨床研究保険契約書写し又は見積書 年 月 日付</li> <li>■ 補助説明資料(資料名:B型肝炎治療ガイドライン第2.1版) H27年6月30日付</li> <li><input type="checkbox"/> 主任研究機関の承認文書写し(機関名: ) 年 月 日付</li> <li><input type="checkbox"/> 研究変更一覧表(研究の変更、修正時) 年 月 日付</li> <li><input type="checkbox"/> 試験薬概要・試験機器概要 年 月 日付</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の添付情報文書 年 月 日付</li> <li><input type="checkbox"/> その他(資料名: ) 年 月 日付</li> <li><input type="checkbox"/> その他(資料名: ) 年 月 日付</li> </ul> |