日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、この研究に用いられる試料や情報について、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  | |
| 1. 研究の主宰機関 |  | |
| 1. 研究代表者 | 所属・職名： | 氏名： |
| 1. 研究の目的 |  | |
| 1. 実施の期間 | 研究許可日　　～　　　　年　　　　月　　日まで予定 | |
| 1. 研究の方法 |  | |
| 対象患者・疾患等 |  | |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 患者基本情報： | |
| 疾患情報： | |
| 1. 個人情報の保護について |  | |
| 1. 外部への試料・情報の提供 |  | |
| 1. 研究組織 |  | |
| 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者 |  | |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 |  | |
| 1. 研究責任者 | 所属・職名： | 氏名： |
| 1. 問い合わせ先（研究責任者と異なる場合記載） | 担当者：  所属・職名： | |
| 電話番号：052-481-5111 | |
| FAX番号：052-482-7733 | |

改訂日；　　　　　　　　　　年　　　月　　　日日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、この研究に用いられる試料や情報について、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

オプアウト書式は、ＭＳ-ＷＯＲＤデータの状態で、臨床研究・治験支援センター倫理審査委員会事務局（rinri@nagoya-1st.jrc.or.jp）までメールにて送信してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  | |
| 1. 研究の主宰機関 | ○○大学　医学部学部 | |
| 1. 研究代表者 | 所属・職名：  ○○内科学教授 | 氏名： |
| 1. 研究の目的 |  | |
| 1. 実施の期間 | 研究許可日　　～　　　　年　　　　月　　日まで予定  ※対象者の選定期間ではなく、データ解析終了見込みまでの期間を含めること | |
| 1. 研究の方法 |  | |
| 対象患者・疾患等 | ※対象者が見てわかるよう、対象者の選定期間と対象疾患/治療名等を具体的に記載すること  記載例）○○年○○月○○日～○○年○○月○○日までに当院で○○療法/○○治療を受けた/○○と診断された方 | |
| 研究に用いる試料・情報の種類（主要なものをいくつか記載し、最後に「等」をつけること） | 患者基本情報：※具体的に記載すること  記載例）年齢、身長、体重、白血球数、ヘモグロビン・・・投与量、投与日数・・・ | |
| 疾患情報：※具体的に記載すること  記載例）肺癌 | |
| 1. 個人情報の保護について | 匿名化の方法や対応表を作成した場合の保管方法など | |
| 1. 外部への試料・情報の提供 | ※提供手段（郵送、電子的配信等）も記載すること  **記載例）**データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 | |
| 1. 研究組織 |  | |
| 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者 | ※研究機関の名称及び研究責任者名を記載すること（企業も含む）  **記載例）** 県立病院　県立　太郎  市立病院　市立　次郎  株式会社　〇〇社  ※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも可能  **記載例）** 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか  全国認知症治療グループ参加病院　108機関  全国認知症治療グループ公式ホームページ  [http://www.jdementia.jp/](http://www.j.jp/) | |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | ※既存試料・情報の提供のみを行う機関は、医学系指針上では「研究機関」とみなされていないため、上記①の共同研究機関とは別に、実施計画書に挙げられている場合、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載すること  **記載例）** 県立クリニック　県立 花子  市立クリニック　市立 幸子  ※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも可能  **記載例）** 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか  全国認知症治療グループ参加病院　108機関  全国認知症治療グループ公式ホームページ  http://www.jdementia.jp/ | |
| 1. 研究責任者 | 所属・職名： | 氏名： |
| 1. 問い合わせ先（研究責任者と異なる場合記載） | 担当者：  所属・職名： | |
| 電話番号：052-481-5111（代表以外の場合は変更すること） | |
| FAX番号：052-482-7733（代表以外の場合は変更すること） | |

改訂日；　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

初回記載は不要。改訂された場合は、記載すること。