

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		所属 婦人科腫瘍学 職 講師 氏名 佐野 力哉 (18-10603) 所属 婦人科腫瘍学 職 大学院生 氏名 鈴木 総一郎 (18-10884) 所属 医学部 M2 学生 平岡 遥香 (18-医 0085) 所属 医学部 M2 学生 藤原 章登 (18-医 0094)
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 (2013年1月1日から <u>2018年7月31日</u> の期間に内視鏡手術を施行した全症例) <input type="checkbox"/> その他() ②予定症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 <u>600例</u> <input type="checkbox"/> 総合医療センター 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) 2017年11月13日 ~ 西暦 2022年 4月 30日 ④実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院(附属病院産婦人科) <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
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		<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()
17. 本研究課題のための研究資金源		<input checked="" 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 type="checkbox"/> ②~④以外の学内研究費(内容:) ※可能性のある費用を全て記載 <input type="checkbox"/> その他()
18. 研究資金以外の提供		<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()
19. 対象者の費用負担・謝礼		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:)

20. 利益相反 ※本研究に関してのみ	<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：)
21. 公開データベース 登録 (UMIN 等)	<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：)
22. モニタリング・ 監査	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：)