

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	職	氏名	(受講番号)
		衛生学	准教授	西村泰光	18-10825
		衛生学	講師	武井直子	18-10828
		衛生学	助教	李順姫	18-10626
14. 受委託等契約の有無		<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(企業名等: ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社)			
15. 研究計画		①対象 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 (ペメトレキシドとプラチナ製剤の併用療法に不応又は不耐で、前治療歴が2レジメンを超えない進行又は転移性の悪性中皮腫) <input checked="" type="checkbox"/> その他(患者と年齢がほぼ合致する非担癌(中皮腫含む)・非石棉曝露・非免疫疾患の高齢対照者) ②予定症例数 <input type="checkbox"/> 附属病院 例 <input type="checkbox"/> 総合医療センター 例 <input checked="" type="checkbox"/> その他 45例(【患者】独立行政法人労働者健康安全機構 岡山労災病院岡山労災病院、独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 30例 および【高齢対象者】医療法人 福嶋医院 福嶋・いるかグループ 15例) ※募集において、患者および高齢対照者の自由意思によって登録されます。 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 2022年3月31日 ④実施場所 <input type="checkbox"/> 附属病院() <input type="checkbox"/> 総合医療センター() <input checked="" type="checkbox"/> その他(川崎医科大学 衛生学実験室、中央研究センター) 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 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 checked="" type="checkbox"/> ⑤公的機関からの資金（研究費名：厚生労働省災害臨床研究事業費補助金「石綿関連胸膜疾患における個別化治療とケアの確立」、180101-02、代表：藤本伸一（岡山労災病院） 本学への研究費の配分 <input checked="" type="checkbox"/> なし（研究代表者一括管理） <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> ②～④以外の学内研究費（内容：研究責任者および研究分担者の教員研究費） <u>※可能性のある費用を全て記載</u> <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 type="checkbox"/> 登録しない <input checked="" type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 代表施設が登録（登録番号： ） <input checked="" type="checkbox"/> 自施設で登録 （登録番号：R000039118（受付番号）UMIN000034312（UMIN試験ID））
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： ）