

別記様式 1

受付番号

R02-131

筑波大学附属病院
臨床研究倫理審査申請書

申請日 2022年8月17日

筑波大学附属病院
臨床研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所 属：医学医療系 臨床医学域 救急・集中治療科

職 名：教授

氏 名：井上 貴昭

■ 臨床研究に関する教育研修を受講済である

■ 利益相反状態にある

■ 申請内容は、所属長：救急集中治療科 井上貴昭の確認済である

審 査 項 目

1 課 題 名	日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
2 新規・変更	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請（初回申請承認の番号：R02-131）
3 被験者の自由な 選択の保証	<input checked="" type="checkbox"/> 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究参加の意思表示を理由を問うことなくいつでも撤回できる

4 研究実施体制と参加施設	<input type="checkbox"/> ①筑波大学附属病院 単独での研究 <input type="checkbox"/> ②筑波大学附属病院以外で行う研究（当院は参加しない） <input checked="" type="checkbox"/> ③筑波大学附属病院を代表とする多機関共同研究 研究における当院の役割： <u>患者登録</u> <input type="checkbox"/> ④他機関を代表とする多機関共同研究（当院は研究代表機関） 研究における当院の役割： （代表機関名：筑波大学医学医療系救急・集中治療医学 研究代表者氏名：井上 貴昭） 別添
5 研究資金	教育研究経費 入力協力費(10万円)
6 研究分担者	[研修] [COI 有] <input checked="" type="checkbox"/> ○ 附属病院・病院講師・(救急・集中治療科) 星野 哲也 <input checked="" type="checkbox"/> ○ 医学医療系 臨床医学域・講師・(救急・集中治療科) 榎本 有希 <input checked="" type="checkbox"/> ○ 医学医療系 臨床医学域・講師・(救急・集中治療科) 下條 信威
7 利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> 当該研究の利益相反の管理方法等について、研究計画書及び同意説明文書に記載した。
8 連携研究者	
9 審査対象	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究である <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究である <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究である
10 研究の期間・症例数	研究実施予定期間：研究実施許可日～2032年3月31日 患者登録期間：研究実施許可日～2032年3月31日
	当院の予定症例数：200例 試験全体の予定症例数：20000例

11 試料・情報等	<input checked="" type="checkbox"/> ① 既存試料・情報のみを用いる研究 <input type="checkbox"/> ② 本研究のために新たに取得する試料・情報を用いる研究 <input type="checkbox"/> ③ ①および②の両方を用いる研究
	<input type="checkbox"/> 人体から取得された 試料 を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 人体から取得された 試料 を用いない（情報のみを用いる）
12 試料・情報等の保管	<input checked="" type="checkbox"/> 試料および情報等の保管期間・保管方法・廃棄の方法について、研究計画書および同意説明文書に記載した。
13 他の研究機関やバンク等との試料・情報の授受	<input checked="" type="checkbox"/> 提供をしない・提供を受けない <input type="checkbox"/> 提供をする <input type="checkbox"/> 提供を受ける
14 インフォームド・コンセント等の方法	<input type="checkbox"/> ①文書による説明・同意を新たに取得（書面） <input type="checkbox"/> ②電磁的方法による説明・同意を新たに取得 <input type="checkbox"/> ③口頭によりICを受け、説明の方法や同意の内容に関する記録を作成する <input checked="" type="checkbox"/> ④オプトアウト等（新たにICを受けない）
15 研究により得られた結果等の取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への説明方針を研究計画書・同意説明文書に記載した
16 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	<input type="checkbox"/> 必要あり <input type="checkbox"/> 当院の遺伝外来への依頼（研究者が当該部署の了解を得ること）実施体制() <input type="checkbox"/> その他(内容:)
	<input checked="" type="checkbox"/> 必要なし <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノムや遺伝情報を全く扱わない研究である <input type="checkbox"/> ヒトゲノムや遺伝情報を取り扱うが、研究で得られる 結果等の説明を行わない <input type="checkbox"/> ヒトゲノムや遺伝情報を取り扱い、研究で得られる結果等の説明を行うが、遺伝カウンセリングを必要とするような医学的・精神的影響はないと判断される <input type="checkbox"/> その他（理由：）
	個人識別符号に該当するゲノムデータ*を取得する研究ですか？ <input type="checkbox"/> はい（その旨、研究計画書に記載する） <input type="checkbox"/> いいえ

17 特許権等	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許権等が発生する可能性は全くない。 <input type="checkbox"/> 特許権等に関して、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う。 <input type="checkbox"/> 特許権等に関して、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない (理由：)
18 添付書類	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究実施計画書 ■ 説明文書・同意文書及び同意撤回書 URL: ■ 公開文書 <input type="checkbox"/> 代表研究機関の倫理審査結果通知の写し <input type="checkbox"/> 共同研究機関の役割分担(図など) <input type="checkbox"/> 共同研究機関のリスト
19 問い合わせ先	筑波大学医学医療系救急・集中治療医学・教授・井上 貴昭・ 8793・ yinoue@md.tsukuba.ac.jp
20 その他	