西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究概要

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者 |  |
| 研究対象症例数 | 研究全体での症例数（　　　　），本学での症例数（　　　　） |
| 研究期間 | 西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日 |
| モニタリングの実施 | □有  ↳□セントラル  ↳□ローカル**（当院基準による　□リスクレベルA　□リスクレベルB　□リスクレベルC）**  □無　　　　□非該当 |
| 先進医療 | □ A　　□ B　　□ 前提としている　　□ 非該当 |
| 補償への対応 | □臨床研究保険加入有　　□臨床研究保険加入予定  □臨床研究保険加入無  （　□医療の提供有　□医療の提供無　□通常診療の医療行為　） |
| 研究概要  【背景】  【目的】  【対象】  【方法】  【評価・解析】  【モニタリングの計画】 | |