

記入例

医学研究実施計画要旨

*一部を一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構倫理審査委員会に提出し、一部を院内で保管すること。

医学研究実施計画書作成(改訂)日	2020年8月2日 <input checked="" type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 改訂 第 版
医学研究用院内製剤・機器等コード	コロイドヨード
医学研究用院内製剤・機器等発注機関	JCI 医科学総合研究所 (委任状等の書式は企業審査で審査済み)
医学研究実施機関・責任医師	実施機関： JTK Clinic 責任医師： 小笠原均
医学研究目的	<input checked="" type="checkbox"/> 有効性および安全性に対する医学研究 <input checked="" type="checkbox"/> コロイドヨード療法医科学研究会等における研究発表
院内製剤原末区分	<input checked="" type="checkbox"/> 内用薬 <input checked="" type="checkbox"/> 外用薬 <input checked="" type="checkbox"/> 注射薬 <input checked="" type="checkbox"/> その他(含嗽剤・点眼剤等)
医学研究課題名	コロイドヨード療法に関する臨床研究 (観察研究)
①医学研究用院内製剤・機器等の概要	<input checked="" type="checkbox"/> コロイドヨード製剤を院内製剤し、内服薬として投与する。 <input checked="" type="checkbox"/> コロイドヨード製剤を院内製剤し、注射薬として投与する。 <input checked="" type="checkbox"/> コロイドヨード製剤を院内製剤し、外用薬として投与する。 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (含嗽剤・点眼剤等として投与する。)
②対象患者と 選択基準 予想使用量	【対象患者】 <input checked="" type="checkbox"/> 更年期障害 (いわゆる男性更年期障害も対象とする) <input checked="" type="checkbox"/> 慢性肝疾患 <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー疾患 <input checked="" type="checkbox"/> 生活習慣病 <input checked="" type="checkbox"/> 美容 (薄毛を含む) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (がん治療等) 【選択基準】 自由意思による臨床研究への参加の同意を本人から文書で所得可能な患者。 重篤な全身疾患を有さない成人男女。 【予想される使用量】 コロイドヨード内服用試薬 (500本) コロイドヨード注射用試薬 (500本) その他試薬 (500本)
④除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・6か月以内に他の医学研究 (治験も含む) に参加経験のある者。 ・妊娠・授乳中の者 ・薬剤に起因すると考えられる、アレルギーや重篤な副作用が過去に発症 (発現) していたことが診療録あるいは問診より確認された患者 ・クマリン系抗凝固薬を登録7日前以降に服用したことがある患者 ・細菌感染由来 (例：白血球数の上昇や膿のある痰や鼻水がでている) と思われる臨床所見がある者 ・同意取得時の4週間以内に200mL、男性で12週間以内に400mL、女性で16週間以内に400mLの採血を受けた患者 ・TdP (Torsades de pointes：突然死の原因となりうる不整脈の1型) に対するリスク因子

	<p>の既往のある患者（心不全、低カリウム血症、QT 延長症候群の家族病歴（父母・兄弟姉妹・子））</p> <p>・その他、医学研究責任医師等が本治験の対象として不適当と判断した患者</p>
⑤評価項目	<p>1) 主要評価項目 投与を目的とした疾患に対する臨床効果。</p> <p>2) 副次的評価項目 安全性評価（有害事象の発現の有無）</p>
⑥併用禁止薬	<p>医学研究用院内製剤の評価に影響を及ぼすと考えられる以下の薬剤・療法の併用は医学研究用院内製剤の投与日から投与 8 日目の観察（+1 日の許容期間も含む）を終了するまで禁止とする。なお、医学研究用院内製剤の投与開始後にこれらの薬剤・療法の使用が必要となった場合は、医学研究を中止し、中止時の観察項目を速やかに実施する。</p> <p>(1)併用禁止薬 クマリン系抗凝固薬、抗ウイルス薬、抗生剤、解熱鎮痛剤</p>
⑦中止基準	<p>医学研究責任医師等は、被験者登録後に以下の事項に該当することが判明した場合、当該被験者に対する医学研究を中止する。</p> <p>①有害事象が発現し、医学研究責任医師等が中止すべきと判断した場合</p> <p>②被験者から医学研究中止の申し出があった場合</p> <p>③併用禁止薬・療法を使用した場合</p> <p>④医学研究対象として不適切であることが判明した場合</p> <p>⑤被験者の都合で必要な観察、検査の実施が不可能であることが判明した場合</p> <p>⑥その他、医学研究責任医師等が医学研究用院内製剤の投与を中止すべきと判断した場合</p>