関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)が“主導”する臨床研究の公募要領

1. KSGCTが主導する臨床研究については公募制とする。

2. 申請はKSGCT会員から行い、申請に際しては、コンセプトシートを、年4回開催されるKSGCT幹事会へ当番幹事を介して提出する。

3. 提出された申請書類はKSGCT幹事会で評価され、造血幹細胞移植の治療成績の向上につながる臨床研究であり、KSGCTが主導する形で実施することが望ましいと判断した場合には、臨床研究実施計画を完成させ研究を開始する。

4. 臨床研究法にしたがい、公募については以下の前提において実施する。

・資金提供は不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的とする。

・研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていない。

・研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていない。

・選考はKSGCT幹事会において公正に行われる。

・資金提供をした対象者、内容等を公表する。

・実施された臨床研究の成果について報告書を提出する。

・KSGCTが援助できる金額を超える資金を要する研究は対象外とする。

申請日：20　　年　　月　　日

関東造血幹細胞移植共同研究グループ 幹事会 御中

このたび、下記の臨床研究計画につき、KSGCT支援臨床研究としての妥当性の審査をお願いいたします。

臨床研究コンセプトシート

1.申請者氏名

2.申請者所属施設名

3.研究タイトル

4.研究の目的

5.研究の背景

6.研究デザイン

7.治療計画

8.選択基準

9.評価項目

10.目標症例数

11.研究期間

12.研究費用概算