

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

① 対象者	2023 年度受託治験を担当し、アンケート調査に回答した CRA			
②研究課題名	治験薬管理業務における Note to File の作成に関して			
③実施予定期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 3 月			
④実施機関	静岡がんセンター			
⑤研究代表者	氏名	櫻井 美満	所属	薬剤部
⑥当院の研究代表者	氏名	櫻井 美満	所属	薬剤部
⑦使用する検体・データ	なし			
⑧他機関への提供	有（国名、機関名、試料・データ名） ☐ 無 ☐			
⑨提供先の責任者	氏名		所属	
⑩目的	近年治験業務において Note to File（以下、NTF）を作成する機会が増加していますが、治験薬管理業務での NTF の内容等について精査されている報告は少ないため、今回調査を行います。			
⑪方法	2023 年度受託試験のうち NTF を作成した治験を抽出し、作成に至った背景、作成することで得られる効果について調査します。また、CRO や依頼者側での NTF についての意識について精査するためアンケート調査を行います。			
⑫倫理審査	倫理審査委員会承認日		2025 年 4 月 28 日	
⑬公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑭プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。			
⑮知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターの規程に従って取り扱います。			
⑯利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。			
⑰資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑱問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

静岡がんセンター病院長