このページは提出時には削除してください

**研究実施計画書（補完版）**

* この文書は、倫理審査申請システムで出力される「研究実施計画書」を補完する目的で作成するものです。
システム内の記載で完結する場合（既存情報のみを用いた後方視的研究など）は、提出不要です。
* 10.研究の背景　15.研究の方法　16.調査項目　以外で補完したい項目がありましたら適宜追加してください。
* グレーに着色してある箇所は記載例です。提出時には行ごと削除してください。
（例）

|  |
| --- |
| **4.研究の方法（研究実施計画書　15.研究の方法）** |
| **4-1.研究のデザイン** |
| 例）前向き観察研究、横断研究、コホート研究、ケースコントロール研究など |

* 記載例の赤字　青字 について

赤字は**案内や注意事項**です

青字は**例文**です（ご自身が計画した研究内容に合うよう適宜変更のうえ、黒字に修正してください）

問合せ先：統括研究推進センター 臨床研究支援課

**研究実施計画書（補完版）**

|  |
| --- |
| **1.研究課題名** |
| **2.研究責任（代表）者名** |

|  |
| --- |
| **3.研究の背景（研究実施計画書　10.研究の背景）**※システムに入力している場合は「**研究実施計画書に記載**」とご記載ください。 |
| **4.研究の方法（研究実施計画書　15.研究の方法）** |
| **4-1.研究のデザイン** |
| 例）前向き観察研究、横断研究、コホート研究、ケースコントロール研究など |
| **4-2.評価項目****4-2-1.主要評価項目（Primary endpoint）****4-2-2.副次評価項目（Secondary endpoint）****4-2-3.安全性評価項目** |
| 例1）4-2-1.主要評価項目（Primary endpoint）喫煙有無での、COVID-19後遺症が治癒するまでの期間4-2-2.副次評価項目（Secondary endpoint）・喫煙群における研究期間中の血液中ニコチン濃度の推移・喫煙習慣の内容（1日の喫煙本数等）4-2-3.安全性評価項目本研究では、喫煙群に対して副次的評価項目のために施行される血液中ニコチン濃度の測定は、通常診療に際して採取される血液検体の残余検体を用いる。そのため、研究の実施に伴う有害な作用は予測されないので、設定せず。例2）4-2-1.主要評価項目（Primary endpoint）SHOWA式予後予測スコアと生存期間との相関4-2-2.副次評価項目（Secondary endpoint）・QOL評価：SF36，FACT-G，MDAS・唾液中セロトニン濃度4-2-3.安全性評価項目・臨床検査・有害事象（自覚症状・他覚所見）:SHOWA式予後スコアの算出には造影CT検査を要するため、造影剤を使用する際の有害事象が発現する可能性がある。例3）4-2-1.主要評価項目（Primary endpoint）不妊治療の有無を、無痛分娩あり群となし群で比較する。4-2-2.副次評価項目（Secondary endpoint）・不妊治療以外の臨床学的背景（出産歴、既往歴、出産時の併存疾患、常用薬、アレルギー歴、周産期異常、無痛分娩回数など）・社会的背景（職業、収入、学歴、居住地、家族構成など）　なお、本研究の調査項目を基としたサブグループ解析を含める。4-2-3.安全性評価項目本研究はアンケート調査であり、研究に実施に伴う有害な作用は予測されないため、設定せず。 |
| **4-3.研究のフロー及びスケジュールと試料・情報の取得方法** |
| **4-3-1.研究対象者の研究参加予定期間****4-3-2.研究開始時****4-3-3.研究期間中****4-3-4.各研究実施施設の役割・機能** |
| ※研究に必要な観察及び検査項目を列挙してください。※時系列を追って観察する場合は、できるだけスケジュール表を付けてください。※検査・観察項目で、検査紙やアンケートなどを用いる場合は、概要を記載し、別添で提示してください。（例）4-3-1.研究対象者の研究参加予定期間研究対象者は同意後、１２か月の観察期間で参加する。4-3-2. 研究開始時研究対象者の同意取得後、診療録から下記の情報を収集する。研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）また、臨床検査ならびに・・・・に関する下記のデータをあわせて収集する。血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画［St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba］、血小板数血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ-GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド血清学的検査：HBs抗原、梅毒検査、HCV抗体尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体特殊検査：＜何かある際は記載する＞4-3-3. 研究期間中・実施時期：4，8, 12ヶ月後　＜研究中実施するタイミングを記載＞血液学的検査：・・・ 血液生化学検査：・・・ 尿検査：・・・ 特殊検査：＜何かある際は記載する＞研究のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | 初回来院日 | 3ヶ月後 | 4ヶ月後 | 6ヶ月後 | 8ヶ月後 | 12ヶ月後 |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |
| 背景調査 | ● |  |  |  |  |  |
| 適格性確認 | ● |  |  |  |  |  |
| 血液・尿検査 | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 特殊検査など |  | ● |  | ● |  | ● |
| 副作用の調査 |  |

4-3-4．各研究実施施設の役割・機能※研究の実施場所の記載は重要です。下記の例を参考に、研究スケジュールに示された試料・情報の取得実施場所の詳細を記載してください。また、研究対象者からの検体（血液など）採取と、分析（血中濃度など）が異なる場合、分析施設の詳細と、試料・情報の搬送方法等の具体的な方法・詳細を記載する必要があります。また、研究協力機関がある場合も、その詳細の記載が必要です。※その他、もし研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当する情報を取得する場合、その旨を併せて記載する必要があります。（例）昭和医科大学病院呼吸器内科病棟及び外来で実施し、COVID-19患者の通常診療範囲内の採血と、その残余検体から血液中ニコチン濃度を測定し、得られた検査結果を用いて行う。※学外の機関を含む場合・検体分析検査機関残余検体の血液中ニコチン濃度の測定は、外部施設にて実施する。測定にはHPLC法を用いるため、研究実施機関では、検体を採取した後、速やかに検体を−80℃にて冷凍する。冷凍保管検体は、識別コードを付与し個人が特定できない状態で下記機関に送付される。昭和ラボ株式会社　　　　責任者　測定　太郎・既存試料・情報の提供のみを行う者（既存試料・情報の提供のみを行う者一覧　参照）既存試料・情報の研究利用について同意取得（オプトアウト）および個人情報の管理を適切に行う。また、既存試料・情報の提供以外に本研究に関与しない。・研究協力機関（研究協力機関一覧　参照）研究実施機関で本研究参加に同意した研究対象者の利便性を考慮し、研究期間中（4，8，12ヶ月後）の血液試料に関しては研究協力機関での採血でも可とする。その際は試料の授受の記録に関しては別紙の様式を用いる。なお採取した試料は全量研究実施機関に搬送するため研究協力機関では、試料を保管しない。 |
| **4-4.目標症例数及びその設定根拠** |
| **4-4-1.目標症例数****4-4-2.設定根拠****4-4-3.統計解析の方法** |
| 例）**4-4-1.** **目標症例数****群間比較をする場合**　目標症例数400名（無痛分娩群：200名、非無痛分娩群：200名）**学外機関の患者が参加する場合**昭和医科大学における目標症例数400名（無痛分娩群：200名、非無痛分娩群：200名）研究全体で症例数800名　（無痛分娩群：400名、非無痛分娩群：400名）**4-4-2.設定根拠**※症例数の設定は、主要評価項目が表か可能な症例数を算出し、記載してください。不明な点があれば、事前にSURACもしくは生物統計課に相談することを推奨します。※これまでに報告されている文献や先行研究等を参照してください。また、その人数は本計画書に記載の研究体制で集積可能であることが確認できるようにしてください。必要に応じて、主たる解析方法が仮説検定の場合、第1/2種の過誤確率と結果として期待される群間差をもとに必要な解析対象者数を計算し、5～10%程度の解析除外例を考慮して目標登録数を定めます。ここで、群間差は、連続変数の場合は平均値の群間差と標準偏差、二値変数の場合は各群の割合、生存時間変数の場合は各群の生存時間中央値などが該当します。これら値を必要症例数計算ツール（SWOGのサイト等　https://stattools.crab.org/）に入力します。主たる解析方法が仮説検定ではない場合、信頼区間など結果の精度が研究目的の評価に十分であることを確認の上、記載してください。パイロット研究や探索的性質の強い研究（この研究の結果をふまえて、引き続いて計画される大規模研究のためのデータ収集を目的とした研究）などの場合、根拠となる先行研究の情報が存在しない場合があります。その場合は、臨床的に要求される群間差をもとに設計するなどの方法があります。前向き観察研究の場合先行研究から、曝露群と非曝露群の比を1:1、変化量をそれぞれ10と5、標準偏差を6と見積もる。第1種と2種の過誤確率をそれぞれ0.05、0.2とすると、46人の解析対象が必要である。若干の解析からの除外を考慮し、50人を目標登録数とする。なお、本研究体制での適格者数は年間100人であり、1年で登録を完了することができる予定である。コホート研究の場合先行研究から、曝露群と非曝露群の比を1:10、2年間の疾病発生割合をそれぞれ40%、10%と見積もる。第1種と2種の過誤確率をそれぞれ0.05、0.2とすると、239人の解析対象が必要である。若干の解析からの除外を考慮し、250人を目標登録数とする。なお、本研究体制での適格者数は年間100人であり、3年で登録を完了することができる予定である。ケースコントロール研究の場合先行研究から、非曝露群における要因Xの頻度を30%、オッズ比を5.0と見積もる。第1種と2種の過誤確率をそれぞれ0.05、0.2とすると、ケースとコントロールそれぞれで28人の解析対象が必要である。若干の解析からの除外を考慮し、合計60人を目標登録数とする。パイロット研究・探索的研究の場合有効割合を90%と見積もる。本研究の登録期間中に15人の登録が可能である。15人の解析対象により、片側長さ0.202の95%信頼区間内に有効割合の90%を推定することができる。**4-4-3.統計解析の方法**※結果の解析方法について、研究計画の段階でどのように統計解析を行う予定か記載してください。解析対象集団の条件、主要評価項目の主たる解析方法と副次的な解析方法の詳細、副次的評価項目の解析方法について記載してください。なお、記載内容が「4-5-2 設定根拠」に記載の内容と矛盾が生じないようにしてください。必要に応じて、SURACもしくは生物統計家に相談することを推奨します。前向き観察研究の場合本研究に登録されたすべての研究参加者を用いて解析を行う。変化量を目的変数、曝露有無と交絡因子（性、年齢、・・・）を説明変数とした重回帰モデルにより解析を行う。有意水準は0.05とする。コホート研究の場合本研究に登録されたすべての研究参加者を用いて解析を行う。疾病発生有無を目的変数、曝露有無と交絡因子（性、年齢、・・・）を説明変数としたロジスティック回帰モデルにより解析を行う。有意水準は0.05とする。ケースコントロール研究の場合本研究に登録されたすべての研究参加者を用いて解析を行う。疾患の有無を目的変数、曝露有無と交絡因子（性、年齢、・・・）を説明変数としたロジスティック回帰モデルにより解析を行う。有意水準は0.05とする。パイロット研究・探索的研究の場合本研究に登録されたすべての研究参加者を用いて解析を行う。有効割合とその95%信頼区間を推定する。 |
| **5.調査項目（研究実施計画書　16.調査項目）** |
| ※システムに入力している場合は「**研究実施計画書に記載**」とご記載ください。 |