コンセプトシート

　本コンセプトシートは，臨床研究センターにおいてコンサルティングを行う上で，円滑に実施するための資料となります．可能な限り記載してください．

|  |
| --- |
| 研究名：  課題名には研究のタイプがわかるようにする(例：○○に対する無作為化比較第III相試験，○○に対する前向きコホート研究など) |
| 実施組織名：  研究事務局：  　　　担当：  研究代表(責任)者・所属： |
| 研究背景および本研究の意義：  　・当該研究の研究対象に関する内容を具体的に記載する．  　・研究対象に対する既存のアプローチとそれらに対する問題点について記載する．  　・今回の研究が医学的にどのような効果をもたらすのかを簡潔に記載する．  　・当該研究の専門家でない者でも，当該研究の内容(対象疾患とその治療法，既存治療の内容等)について，理解できるように努める． |
| 目的：  　・研究目的において，どのようなことを明らかにしたいのかを簡潔に記載する．  　・具体的なアウトカムについて明記することが望ましい(〇○に対する影響要因とする場合には，〇○は実際に取得する項目を記載することが推奨される)． |
| 研究対象集団：  　・研究目的と整合性がとれるように記載する．  　・PICO(PECO)のP(Patien)について記載する． |
| 研究の概要：  ・どのような研究を実施するのかについて簡潔に記載する．  ・臨床試験の場合には，治療レジメン(介入の方法)を群毎に簡潔に記載する．  ・観察研究の場合には，研究の方法及び結果に対する考えられる要因の因果関係がわかるように簡潔に記載する． |
| 研究デザイン・想定される例数：  ・下記のような研究デザインに関する説明等を記載する。  ・臨床試験の場合（研究の方法：単アーム試験／無作為化比較試験／パイロット研究）  ・観察研究（研究の方法：コホート/ケースコントロール/横断／アンケート，研究の方向：前向き／後ろ向き）  ・想定される例数については，臨床試験において計算するうえで，どの程度の症例数であれば，試験実施可能であるかの  　参考資料となる． |
| アウトカム：  ・本研究でのクリニカルクエスチョンに応える項目であるかを吟味して記載する．  ・臨床試験の場合には，主要評価項目・副次的評価項目に分けて記載する．また，必要症例数を統計学的に設定するために，参考文献等から，既存治療に対する当該治療のアウトカムの上昇(非劣性試験であれば，臨床的に劣らないと判断できる大きさ)を事前に調査する．  ・観察研究の場合には，複数の評価項目が存在するが，アウトカムと考えられる項目を記載する．アンケート調査の場合には，現状の調査票を添付する．  ・本項目は，統計解析計画を立案するうで参考資料となる．  ・時系列的にアウトカムをとる場合には，そのスケジュールについて記載する． |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

　　　作成者　所属：

　　　　氏名：

　　　　　　（署名又は記名捺印）