


和歌山県立医科大学 臨床研究センター長 様

(a)研究実施計画書作成相談

記入例

臨床研究センター 研究支援依頼票

依頼者	役職	教授 准教授 講師 助教 学内助教 その他()	所属	第一内科
	氏名	和医大 太郎	所属長の確認	署名(印) 和歌山 花子 
連絡先(内線)		12345	E-mail	12345@wakayama-med.ac.jp

研究概要	研究名	〇〇に対する無作為化比較第Ⅲ相試験 〇〇に対する前向きコホート研究 等
	研究分類	<input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 観察研究・疫学研究 <input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 看護研究 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 単施設 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 (<input checked="" type="checkbox"/> 代表, <input type="checkbox"/> 分担)

依頼内容 ((a)~(c)のいずれかを選択し、依頼項目□をチェックする)

(a) 研究実施計画書作成相談(研究開始前のみ)

- 研究デザイン相談(研究方法等)
- 症例数計算
- 割付相談 (割付方法, 割付表の作成等)
- 統計解析の記載
- 研究実施計画書作成・校閲

依頼内容(a)の、該当する項目にチェックする

(b) 研究実施に係る相談(研究開始前・研究実施中・研究実施後)*¹

- 研究デザイン相談(研究方法, 実施計画書作成支援等)
- 症例登録 (登録事務局, 進捗報告等)
- データマネジメント (CRF 作成, DM 計画書, データ入力, データクリーニング, DM 報告書等)
- 統計解析 (統計解析計画, 統計解析実施, 統計解析報告書等)
- モニタリング (モニタリング計画, モニタリング実施支援)
- 監査 (外部委託する場合があります)

*1: 研究支援に際し、費用が必要になります。研究実施計画書のドラフトを臨床研究センターまで提出いただいたから、臨床研究センターが修正案を提出するまで1カ月以上が必要になります。

(c) 統計解析相談 (研究実施後のみ)*2

- 統計解析依頼
- 論文執筆 (統計的事項の記載等)
- 論文における統計的記載の校閲
- 統計手法の相談(統計手法に関する質問, 論文査読における査読者の質問相談)
- 統計ソフトウェアの利用方法相談

*2: 統計解析依頼, 論文執筆を支援した場合には, 担当者を共著者として参加させていただきます。統計解析には, 2週間以上が必要になります。

研究の概要 (コンセプトシート作成の場合は不要。コンセプトシートがない場合には, 研究目的, 研究対象者, アウトカム等を記載)

※「研究デザイン相談」の場合、別途コンセプトシートを作成してください。

- ・ 研究目的
- ・ どのような研究を実施するのか(多施設共同、治療レジメン(介入の方法)を群毎に簡潔に記載)
- ・ 当該研究の研究対象に関する内容(対象疾患とその治療法, 既存治療の内容等)
- ・ 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、具体的なアウトカム

[注意事項]

- (1) 依頼書を記載し参考資料とともに, support_csc@wakayama-med.ac.jp に連絡してください。
- (2) 臨床研究センターへの依頼件数が多い場合には, 研究の一部のみの対応, 支援開始までの遅れ, 研究実施期間の調整等が発生する場合があります。
- (3) 学生・大学院生或いは学内助教がミーティングに参加する場合には, 教員(助教以上)の同行をお願いいたします。

----- 臨床研究センター記入欄 -----

受領日: 20 年 月 日

受付 ID: _____