総括報告書

作成日： 年 月 日

**統括管理者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | 所属 | 大阪医科薬科大学病院 |
| 住所 |  | | |

# 1　臨床研究の名称等

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | jRCTs |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称 |  |
| 認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号） | 大阪医科薬科大学　臨床研究審査委員会　（CRB5180010） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験概要 | 目的 | | |
|  | | |
| 対象 | | |
|  | | |
| 治療 | | |
|  | | |
| エンドポイント | | |
| primary endpoint： | | 3年生存割合、治療関連死割合 |
| secondary endpoints： | | 根治切除割合、奏効割合、術後合併症、術後在院日数、有害事象発現割合、5年生存割合 |
| 登録数・研究期間 | |  |
|  | 予定登録数： | 60人 |
|  | 予定登録期間： | 3年 |
|  | 追跡期間： | 登録終了後5年 |

# 2　臨床研究結果の要約

|  |  |
| --- | --- |
| 観察期間終了日 | （解説）全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入する  XXXX年XX月XX日 |
| Completion date |  |
| 実施症例数  （範囲）0～999999999 | （解説）当該臨床研究に参加した対象者数を記入する  　　　人 |
| Result actual enrolment  （範囲）0～999999999 |  |
| 臨床研究の対象者の背景情報  （日本語全角、英語半角6000文字） | （解説）全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。＝登録時背景因子  日本語は患者さんにも見てもらうことを想定しているため、tableの貼り付けよりも多少解釈も交えた文章で記載すること。 |
| Baseline Characteristics  （日本語全角、英語半角6000文字） | （解説）英語の記載は日本語の逐語訳ではなく、tableやfigureの貼り付けで済むところは図表の貼り付けで良い |
| 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。 |
| Participant flow  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）英語の記載は日本語の逐語訳ではなく、tableやfigureの貼り付けで済むところは図表の貼り付けで良い |
| 疾病等の発生状況のまとめ  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入する |
| Adverse events  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）英語の記載は日本語の逐語訳ではなく、tableやfigureの貼り付けで済むところは図表の貼り付けで良い。TRDは別途記載し、他は発表スライドや論文に掲載するAEのtableとする。 |
| 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入する |
| Outcome measures  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）英語の記載は日本語の逐語訳ではなく、tableやfigureの貼り付けで済むところは図表の貼り付けで良い |
| 簡潔な要約  （日本語全角、英語半角512文字） | （解説）試験全体に関する要約を記載する |
| Brief summary  （日本語全角、英語半角512文字） |  |
| 公開予定日 | （解説）臨床研究法施行規則第24条第５項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入する |
| 結果に関する最初の出版物での発表日 | （解説）終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開する |
| Date of the first journal publication of results |  |
| 結果と出版物に関するURL（複数可）  （日本語全角、英語半角200文字） | （解説）終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時にjRCTに記録することにより、公開する  （当該研究の主たる解析論文あるいは最終解析論文のPubmed URLを掲載する。accept前は空欄）  https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/○○○○ |
| URL hyperlink(s) related to results and publications  （日本語全角、英語半角200文字） |  |

# 3 IPD（individual clinical trial participant-level data）シェアリング（匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有）

|  |  |
| --- | --- |
| IPDデータを共有する計画 | （解説）匿名化された個々の臨床研究の対象者のデータの共有に関する意思を選択する  ☐あり　　　☐なし　☐　　☐未定 |
| Plan to share IPD |  |
| 計画の説明  （日本語全角、英語半角2000文字） | （解説）「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入する   * 主たる解析でPFS、最終解析でOSを評価するようなデザインの試験の場合などは、グループ代表者の判断で、最終解析結果の論文公表後としてもよい * データ提供を受けても論文公表しない事例発生に対する抑止力とする * 結果の再現性を確認することが目的だが、統計部門は、すべてのIPDシェアリングによる附随研究に関与はしない |
| Plan description  （日本語全角、英語半角2000文字） |  |