**コメント欄の内容を熟読して、作成ください。**

.

**「研究課題名」**

**研究計画書**

**研究責任（代表）医師**

所　属

職　名

氏　名

連絡先（内線/PHS）

**【作成日・改定日・承認日】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 作成・改訂 | 日　付 | 版 | 臨床研究審査委員会　承認日 |
| 作成 | 202●年●月●日 | ver. 1.0 | 202●年●月●日 |

**略語一覧**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 略語 | 英名 | 和名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**目次**

[0 研究の概要 4](#_Toc54963896)

[0.1　実施体制 4](#_Toc54963897)

[0.2　研究のシェーマ 6](#_Toc54963898)

[0.3　研究の目的 6](#_Toc54963899)

[0.4　研究対象者 6](#_Toc54963900)

[0.5　研究に用いる治療法 6](#_Toc54963901)

[0.6　目標症例数・登録期間・・データ収集期間・研究期間 6](#_Toc54963902)

[0.7　研究デザイン 6](#_Toc54963903)

[試　験　の　相： 6](#_Toc54963904)

[デザインの特徴： 6](#_Toc54963905)

[ランダム化： 6](#_Toc54963906)

[盲検化のレベル： 6](#_Toc54963907)

[0.8　問い合わせ先、救急対応連絡先 6](#_Toc54963908)

[1 研究の背景と根拠 7](#_Toc54963909)

[2 研究の目的および意義 7](#_Toc54963910)

[3 試験薬（試験機器）の概要 7](#_Toc54963911)

[3.1 試験薬（試験機器）の情報 7](#_Toc54963912)

[3.2 予想される有害事象（医療機器の場合は予想される不具合） 7](#_Toc54963913)

[4 研究対象者 7](#_Toc54963914)

[4.1 対象疾患 7](#_Toc54963915)

[4.2 選択基準 7](#_Toc54963916)

[4.3 除外基準 8](#_Toc54963917)

[4.4 中止基準 8](#_Toc54963918)

[5 研究の方法 8](#_Toc54963919)

[5.1　試験の種類・デザイン 8](#_Toc54963920)

[5.2　研究のアウトライン（研究のフローチャート） 8](#_Toc54963921)

[5.3　研究対象者の研究参加予定期間 8](#_Toc54963922)

[5.4　研究治療（プロトコル治療）の内容（用法・用量、投与期間等） 8](#_Toc54963923)

[5.5　試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法 8](#_Toc54963924)

[5.6　試験薬の管理・交付手順 8](#_Toc54963925)

[5.7　併用治療 8](#_Toc54963926)

[5.8　研究終了後の治療 8](#_Toc54963927)

[6 観察および検査項目とスケジュール 8](#_Toc54963928)

[7 登録 8](#_Toc54963929)

[7.1 登録センター 8](#_Toc54963930)

[7.2 施設登録の手順 9](#_Toc54963931)

[7.3 症例登録の手順 9](#_Toc54963932)

[7.4 割付方法 9](#_Toc54963933)

[8 有効性・安全性評価項目 9](#_Toc54963934)

[8.1 主要評価項目 9](#_Toc54963935)

[8.2 副次評価項目 9](#_Toc54963936)

[8.3 安全性評価項目 9](#_Toc54963937)

[9 有害事象発生時の取り扱い 9](#_Toc54963938)

[9.1 有害事象 9](#_Toc54963939)

[9.2 重篤な有害事象 9](#_Toc54963940)

[10 統計的事項 10](#_Toc54963941)

[11.1　目標症例数および設定根拠 10](#_Toc54963942)

[11.2　解析の対象集団 10](#_Toc54963943)

[11.3　解析方法 10](#_Toc54963944)

[11.4　中間解析 10](#_Toc54963945)

[11.5　品質管理及び品質保証 10](#_Toc54963946)

[11 研究計画書からの逸脱の取扱い 10](#_Toc54963947)

[12 研究の終了・中止・中断・実施状況の報告 10](#_Toc54963948)

[12.1 研究の終了 10](#_Toc54963949)

[12.2 研究の中止・中断 10](#_Toc54963950)

[12.3 実施状況の報告 10](#_Toc54963951)

[13 品質保証と品質管理（モニタリングおよび監査） 10](#_Toc54963952)

[13.1 モニタリング 10](#_Toc54963953)

[13.2 原資料の直接閲覧 11](#_Toc54963954)

[13.3 監査 11](#_Toc54963955)

[14 実施計画の改訂 11](#_Toc54963956)

[15 倫理的事項 11](#_Toc54963957)

[16.1　遵守すべき諸規則 11](#_Toc54963958)

[16.2　臨床研究審査委員会等の承認 11](#_Toc54963959)

[16.3　研究対象者の人権保護 11](#_Toc54963960)

[16.4　予測される利益およびリスク（不利益） 11](#_Toc54963961)

[16.5　リスク（不利益）を最小化する対策 11](#_Toc54963962)

[16.6　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 11](#_Toc54963963)

[16 試料・情報の利用と保存 11](#_Toc54963964)

[17 試料・情報の提供 11](#_Toc54963965)

[18 試料および情報の二次利用 12](#_Toc54963966)

[19 健康被害に対する補償 12](#_Toc54963967)

[20 研究対象者の費用負担 12](#_Toc54963968)

[21 研究計画の登録および結果の公表 12](#_Toc54963969)

[22 研究実施期間 12](#_Toc54963970)

[23 同意説明文書および研究対象者の同意取得方法 12](#_Toc54963971)

[24 研究資金および利益相反 12](#_Toc54963972)

[24.1 研究資金 12](#_Toc54963973)

[24.2 研究組織の利益相反 12](#_Toc54963974)

[24.3 研究者の利益相反 12](#_Toc54963975)

[25 研究成果の帰属 12](#_Toc54963976)

[26 その他 13](#_Toc54963977)

[27 参考文献 13](#_Toc54963978)

# **研究の概要**

0.1　実施体制

研究責任（代表）医師

大阪医科薬科大学病院　○○科　科長

〒XXX-XXX XX県XX市XXXX 3-1-1

TEL：　0XX-XXX-XXXX （内線XXXX）

FAX：　0XX-XXX-XXXX

E-mail：[xxxxx@xxxx.ac.jp](mailto:xxxxx@xxxx.ac.jp)

研究事務局

大阪医科薬科大学病院　○○科　科長

〒XXX-XXX XX県XX市XXXX 3-1-1

TEL：　0XX-XXX-XXXX （内線XXXX）

FAX：　0XX-XXX-XXXX

E-mail：[xxxxx@xxxx.ac.jp](mailto:xxxxx@xxxx.ac.jp)

参加施設

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 実施医療機関名 | 所在地 | 研究責任医師名（所属・職名） |
| 1 | 大阪医科薬科大学病院 | 大阪府高槻市大学町2-7 | 医大　太郎　（●●科・科長） |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

* データマネジメント責任者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* モニタリング責任者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 監査責任者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 統計解析責任者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 研究・開発計画支援担当者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 調整・管理実務担当者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者（所属機関、職名、氏名、連絡先）

　所属機関

　職　　名

　氏　　名

　連絡先

* 臨床検査施設（名称、所在地）

名　　称

　所在地

* 医学的及び技術的部門・機関（名称、所在地）

名　　称

　所在地

* 開発業務受託機関（名称、所在地）

（委託内容）

（監督方法）

0.2　研究のシェーマ

0.3　研究の目的

0.4　研究対象者

0.5　研究に用いる治療法

0.6　目標症例数・登録期間・・データ収集期間・研究期間

目標症例数：　 　本院○○○例、研究全体○○○例

登録期間：　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

データ収集期間：　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

研究期間：　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

0.7　研究デザイン

試　験　の　相：

デザインの特徴：

ランダム化：

盲検化のレベル：

0.8　問い合わせ先、救急対応連絡先

# **研究の背景****と根拠**

以下について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること

（ア）国内外における対象疾患の状況（発症年齢・有病割合と罹患率等の疫学的事項等）

（イ）対象疾患の標準治療の経緯及び内容（

（ウ）現在の標準治療の内容及び治療成績

（エ）当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

（オ）当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

ⅰ）当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ⅱ）投与経路、用法・用量及び投与期間

ⅲ）対象集団（年齢層、性別、疾患等）

ⅳ）当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見

ⅴ）当該医薬品等の投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

* 未承認の医薬品・医療機器等を使用する場合は、その旨を記載すること

# **研究の目的および意義**

# **試験薬（試験機器）の概要**

## 試験薬（試験機器）の情報

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名称 |  |
| 製品名 |  |
| 承認･認証･届出番号 |  |
| 製造（販売）業者 |  |

## 予想される有害事象（医療機器の場合は予想される不具合）

# **研究対象者**

## 対象疾患

重症度、慢性・急性、再発の有無、他剤無効、合併症の有無、危険因子の有無（具体的基準は、以下の選択基準、除外基準に記載すること）

## 選択基準

対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に箇条書きに記述すること。

以下の基準を全て（いずれかを）満たす患者を対象とする。

* ・・・・・
* ・・・・・

## 除外基準

以下のいずれかの基準に抵触する患者は本研究に組み入れないこととする。

* ・・・・・
* ・・・・・
* その他、研究責任医師（分担）医師が対象として不適当と判断した患者

## 中止基準

# **研究の方法**

5.1　試験の種類・デザイン

5.2　研究のアウトライン（研究のフローチャート）

5.3　研究対象者の研究参加予定期間

5.4　研究治療（プロトコル治療）の内容（用法・用量、投与期間等）

5.5　試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法

5.6　試験薬の管理・交付手順

5.7　併用治療

5.8　研究終了後の治療

# **観察および検査項目とスケジュール**

1. **登録**
   1. 登録センター

## 施設登録の手順

## 症例登録の手順

## 割付方法

# **有効性・安全性評価項目**

## 主要評価項目

## 副次評価項目

## 安全性評価項目

# **有害事象発生時の取り扱い**

## 有害事象

1. 有害事象の定義

②　有害事象の報告と対応

## 重篤な有害事象

1. 重篤な有害事象の定義

1. 重篤な有害事象の報告と対応

# **統計的事項**

# 10.1　目標症例数および設定根拠

## 10.2　解析の対象集団

## 10.3　解析方法

### 主要評価項目の解析

### 副次評価項目の解析

## 10.4　中間解析

## 10.5　品質管理及び品質保証

# **研究計画書からの逸脱の取扱い**

定期報告

# **研究の終了・中止・中断・定期報告**

## 研究の終了

## 研究の中止・中断

## 定期報告

# **品質保証と品質管理（モニタリングおよび監査）**

## モニタリング

## 原資料の直接閲覧

## 監査

1. **実施計画の改訂**

# **倫理的事項**

16.1　遵守すべき諸規則

16.2　臨床研究審査委員会等の承認

## 16.3　研究対象者の人権保護

## 16.4　予測される利益およびリスク（不利益）

## 16.5　リスク（不利益）を最小化する対策

## 16.6　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

# **試料・情報の利用と保存**

# **試料・情報の提供**

# **試料および情報の二次利用**

# **健康被害に対する補償**

# **研究対象者の費用負担**

# **研究計画の登録および結果の公表**

# **研究実施期間**

1. **同意説明文書および研究対象者の同意取得方法**

# **研究資金および利益相反**

## 研究資金

## 研究組織の利益相反

## 研究者の利益相反

# **研究成果の帰属**

# **その他**

# **参考文献**

【別紙】

参加施設　一覧