特定臨床研究コンセプトシート

研究課題名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **実　施　体　制** | | | | |
| 本院の研究責任医師（職名） | | |  | |
| 実施診療科 | | |  | |
| 実施体制 | | | * 本院単独 * 多施設共同研究   □　本院が代表  □　他院が代表（　　　　　　　　　　　　　　病院） | |
| 統計解析担当者 | | |  | |
| データマネジメント担当者 | | |  | |
| モニタリング担当者 | | |  | |
| 監査担当者 | | |  | |
| 研究・開発計画支援担当者（※1） | | |  | |
| 調整管理実務担当者（研究事務局）（※2） | | |  | |
| **デ　ザ　イ　ン** | | | | |
| 試験のフェーズ | | * Phase I　　□　Phase II　　□　Phase III　　□　Phase IV | | |
| 試験の種類 | | * 介入研究（interventional）　　□　観察研究（observational） | | |
| 試験デザイン | 無作為化 | * 単群/single arm study　□ 無作為化比較/randomized controlled trial * 非無作為化比較/non-randomized controlled trial | | |
| 盲検化 | * 非盲検/open(masking not used)　□ 二重盲検/double blind * 単盲検/single blind | | |
| 対照 | * プラセボ対照/placebo control　□ 実薬対照/active control * 非対照/uncontrolled control　□ ﾋｽﾄﾘｶﾙｺﾝﾄﾛｰﾙ/historical control * 用量比較/dose comparison control | | |
| 割り付け | * 単群比較/single assignment　□ 平行群間比較/parallel assignment * 交差比較/crossover assignment　□ 要因分析/factorial assignment | | |
| 研究目的 | * 治療/treatment purpose　□ 予防/prevention purpose * 診断/diagnostic purpose　□ 緩和/supportive care　□ ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ/screening * ﾍﾙｽｹｱｻｰﾋﾞｽ/health services research　□ 基礎科学/basic science * その他/other | | |
| プラセボの有無 | | * あり　　□　なし | | |
| 盲検の有無 | | * あり　　□　なし | | |
| 無作為化の有無 | | * あり　　□　なし | | |
| 保険外併用療法の有無 | | * あり　　□　なし | | |
| 対象疾患名 | |  | | |
| 補償の有無 | | * あり　　□　なし   補償の内容  □　保険への加入  □　保険以外の補償（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| **概　要** | | | |
| 目的 | |  | |
| 評価項目 | | 主要評価項目  副次評価項目  ※有効性、安全性の評価項目を含める | |
| 主たる選択基準 | |  | |
| 主たる除外基準 | |  | |
| 研究実施手順 | | ※個々の研究対象者における同意取得から研究終了までの手順を記載 | |
| 用法用量／使用方法 | |  | |
| 医薬品／医療機器 | |  | |
| 目標症例数 | |  | |
| 統計解析手法 | |  | |
| 研究期間 | | 20XX年XX月　～　20XX年XX月 | |
| その他 | | | |
| 研究費 | |  | |
| 審査手数料支払予算 | | 財源　　　　　　　　予算科目　　　　　　　　　予算階層 | |
| 研究責任医師の利益相反状態 | | * 該当なし * 本研究と関わりのある企業の寄附講座に所属し、かつ当該企業が拠出した資金で給与を得ている * 本研究と関わりのある企業から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている * 本研究と関わりのある企業の役員に就任している * 本研究と関わりのある企業の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している * 本研究と関わりのある企業の本研究の医薬品等に関係する特許権を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する） | |
| 備考 | |  | |

※不明な部分は、空欄で提出ください

（※1）研究・開発支援担当者・・・以下の業務を行う者

　・必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援

　・医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援

　・医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究書の基本骨格を作成する業務の支援

（※2）調整管理実務担当者・・・以下の業務を行う者

　・臨床研究の進捗及び予算の管理

　・臨床研究に必要な手続きの実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保

・臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換

【参考資料】

**コンサルテーション提出資料**

1. 申請書
2. 実施計画（厚生労働省提出用）
3. 実施計画書
4. 同意説明文書
5. 症例報告書
6. 医薬品等の概要を記載した書類※
7. 疾病等が発生した場合の手順書※
8. モニタリング及び監査（実施する場合のみ）の手順書※
9. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
10. 統計解析計画書※
11. 利益相反管理基準
12. 関係企業等報告書
13. 利益相反自己申告書（研究責任医師、分担医師、統計解析責任者等）

（※ 実施計画書で規定することも可）

**問い合わせ先**

臨床研究審査委員会事務局

TEL：0859-38-7021（内線7021）

E-mail：cert.office@ml.med.tottori-u.ac.jp

URL：<http://amirt.med.tottori-u.ac.jp/crsc/cert.html>