東海大学様式1（第1版）2020.5.20

提出時には、**赤字**及び**青字**の部分を削除すること。

（赤字）：注釈

（青字）：記入例

**○○処置による△△を用いた**

**移植後における□□抑制剤の減量**

**及び早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験**

**研究計画書 Ver.1.0**

研究代表医師

〇△大学××病院○○内科　　△△清

研究責任医師

〇△大学××病院○○外科　　△〇幸一

２０○○年○月○日　Ver.0.1作成

表紙は単独一枚の用紙とし、「タイトル（研究課題名）」を表記すること。また、「研究責任(代表)者の所属・氏名またはグループ名」「作成年月日や版数」「改訂年月日」も記載すること。対象疾患、試験薬名、介入、研究デザインなどがわかるようなタイトルにするよう心掛けること。

更新・承認履歴一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日付 | Ver. | 改訂内容 |
| 20xx年xx月xx日 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

略語および用語説明

|  |  |
| --- | --- |
| 略語および用語 | 説明 |
| BUN | blood urea nitrogen |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# ０．概要

# 0.1.シェーマ

例）

○○による適応があり、かつXX抗体が陽性の血液悪性疾患患者

患者同意取得

適格性をFAX

day -5 -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4 5 10 14 28 42

TBI(4GY)

G-CSF

DU(6mg/m2/day)

Tacrolimus

CY(30mg/kg/day)

PBSCT

経過観察

移植後30日・3カ月・6カ月・12カ月・２４カ月

# 0.2.目的

○○による適応があり、かつXX抗体が陽性の血液悪性疾患患者を対象として「シクロホスファミド30mg/kg、ダウノルビシン6mg/m2、全身放射線照射４Gy」照射後における併用免疫製剤の減量および早期中止の安全性と有効性を前向きに検討する。

# 0.3.研究デザイン

多施設共同臨床第Ⅱ相試験

# 0.4選択基準

# 0.4.1.適格基準

１.対象疾患：XX抗体陽性の血液悪性疾患患者

２.病期：寛解期、非寛解期を問わない

３.同意取得時の年齢が１５歳以上、７０歳以下

４.Performance status(PS)0-2

５.登録前28日以内の時点で腫瘍臓器（心、肝、腎、肺）の機能が保たれており、以下の全ての

基準を満たすこと。

（１）心駆出率≧50%

（２）T.Bil≦2.0mgｄｌかつAST・ALTが正常値上限の3倍以下

（３）Ccr≧３０ｍｌ/min

（４）酸素非投与下のSpO2≧95%

６.本研究への参加についての同意が文書で得られている患者

　（患者が未成年の場合は代諾者および本人からの文書による同意

# 0.4.2.除外基準

１.HIV抗体が陽性である患者

２.活動性のある重複癌を有する患者

３.活動性のある感染症を有する患者

４.妊娠または妊娠の可能性がある患者および授乳中の患者

５.Body　mass index(BMI)が３０以上の患者

６.その他、担当医師が不適当と判断した患者

# 0.5.ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療計画

# 0.5.1.　移植後治療

Daunorubicin（ダウノマイシン®）　　　　　　　6ｍｇ/m2 day1,2,3

　全身放射線照射（TBI）　　　　　　　　　　　　　　4Gy/2fr 　day10

# 0.5.2. GVHD予防

Cyclophosphamide（エンドキサン®）　　　　　　30ｍｇ/kg day1,2,3,4,5

　Tacrolimus（プログラフ®）　　　　　　　　　0.02-0.03mg/kg day 14-42(以後漸減中止)

# 0.5.3. 移植細胞およびHLA適合性

　HLA－A座、B座、C座、DR座に対する遺伝子型を確認し半合致（8座中4座一致）または半合致に準ずる(8座中5座一致)血縁者をドナーとし、day0に末梢血幹細胞の輸注を行う。

# 0.5.4. G-CSF

　G-CSFはday14より好中球生着まで投与を行う。G-CSF製剤は保険適応にもとづいて使用する。

# 0.6.目標症例数と登録期間・研究期間

目標症例数：３５名

　登録期間：２年間（２０XX年X月Y日～２０XY年Y月XX日）

　研究期間：５年間（２０XX年X月Y日～２０YY年Y月XX日）

# 0.7.主要評価項目(primary endpoint)

移植後90日までの非再発死亡割合

# 0.8.副次評価項目(secondary endpoint)

　　１．移植後30日までの生着達成割合

　　２．移植後90日・1年・2年までの急性GVHD・慢性GVHDの発症割合・重症度

　　３．移植後90日・1年・2年までの再発割合

　　４．移植後90日・1年・2年までの噎病生存割合

　　５．移植日～移植後7日目における発熱の状況

　　６．移植後100日までのgrade3以上の有害事象の発症状況

# 0.9.問い合わせ先

研究事務局：　△〇太郎

□□大学医学部　　血液・腫瘍内科学教室

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線XXXX)　FAX：0463－XXXX－XXXY

E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

# 0.10.認定臨床研究審査委員会申請・情報システムjRCT登録

**ｊRCT　ID:**

**登録研究名：**

内容

[０．概要 2](#_Toc36725278)

[0.1.シェーマ 2](#_Toc36725279)

[0.2.目的 2](#_Toc36725280)

[0.3.研究デザイン 3](#_Toc36725281)

[0.4選択基準 3](#_Toc36725282)

[0.4.1.適格基準 3](#_Toc36725283)

[0.4.2.除外基準 3](#_Toc36725284)

[0.5.ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療計画 3](#_Toc36725285)

[0.5.1.　移植後治療 3](#_Toc36725286)

[0.5.2. GVHD予防 3](#_Toc36725287)

[0.5.3. 移植細胞およびHLA適合性 3](#_Toc36725288)

[0.5.4. G-CSF 3](#_Toc36725289)

[0.6.目標症例数と登録期間・研究期間 4](#_Toc36725290)

[0.7.主要評価項目(primary endpoint) 4](#_Toc36725291)

[0.8.副次評価項目(secondary endpoint) 4](#_Toc36725292)

[0.9.問い合わせ先 4](#_Toc36725293)

[0.10.認定臨床研究審査委員会申請・情報システムjRCT登録 4](#_Toc36725294)

[1. 臨床研究の実施体制 8](#_Toc36725295)

[2. 臨床研究の背景 11](#_Toc36725296)

[3. 臨床研究の目的 11](#_Toc36725297)

[4. 対象疾患 11](#_Toc36725298)

[4.1. 対象疾患 11](#_Toc36725299)

[4.2. 対象疾患の判断基準 11](#_Toc36725300)

[5. 臨床研究の方法 11](#_Toc36725301)

[5.1. 臨床研究デザイン 11](#_Toc36725302)

[5.2. 臨床研究実施期間 11](#_Toc36725303)

[5.3. 臨床研究のアウトライン 11](#_Toc36725304)

[6. 臨床研究の対象者の選択基準及び除外基準 11](#_Toc36725305)

[6.1. 選択基準 11](#_Toc36725306)

[6.2. 除外基準 12](#_Toc36725307)

[7. 研究対象者の登録方法・割付方法 12](#_Toc36725308)

[7.1. 登録方法 12](#_Toc36725309)

[7.2. 割付方法 13](#_Toc36725310)

[7.3. 盲検化 13](#_Toc36725311)

[8. 研究の中止基準 13](#_Toc36725312)

[8.1. 研究対象者ごとの中止基準 13](#_Toc36725313)

[8.2. 臨床研究全体の中止基準 14](#_Toc36725314)

[9. 臨床研究の対象者に対する治療/介入 14](#_Toc36725315)

[9.1. 臨床研究に用いる医薬品等の概要 14](#_Toc36725316)

[10. 投薬・手術・検査等の介入を行う手順 15](#_Toc36725317)

[10.1. 投薬部位・手術部位・検査部位等 15](#_Toc36725318)

[10.2. 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間 15](#_Toc36725319)

[10.3. 用法・用量、回数、所要時間等 15](#_Toc36725320)

[10.4. 増量・減量の目安等 16](#_Toc36725321)

[11. 併用薬及び併用療法 16](#_Toc36725322)

[11.1. 併用禁止薬及び禁止療法 16](#_Toc36725323)

[11.2. 併用可能薬・可能療法 16](#_Toc36725324)

[12. 観察・検査項目及び実施時期，データ収集の方法 16](#_Toc36725325)

[12.1. 観察・検査スケジュール 16](#_Toc36725326)

[12.2. 観察・検査項目 17](#_Toc36725327)

[12.3. 観察・検査方法 17](#_Toc36725328)

[13. 評価項目 17](#_Toc36725329)

[13.1. 有効性評価項目 17](#_Toc36725330)

[13.1.1. 主要評価項目（プライマリーエンドポイント） 18](#_Toc36725331)

[13.1.2. 副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント） 18](#_Toc36725332)

[13.2. 安全性評価項目 18](#_Toc36725333)

[14. 疾病等発生時の取り扱い 18](#_Toc36725334)

[14.1. 疾病等 18](#_Toc36725335)

[14.1.1. 疾病等の定義 18](#_Toc36725336)

[14.2. 予測される疾病等 18](#_Toc36725337)

[14.3. 予測できない疾病等 18](#_Toc36725338)

[14.4. 重篤度の判断 18](#_Toc36725339)

[14.5. 重篤な疾病等発生時の研究対象者への対応 19](#_Toc36725340)

[14.6. 疾病等の報告 19](#_Toc36725341)

[14.7. 救済処置 21](#_Toc36725342)

[14.7.1. 救済薬の交付、治療方法 21](#_Toc36725343)

[14.7.2. 急性増悪等緊急時の処置 21](#_Toc36725344)

[15. 統計学的事項 21](#_Toc36725345)

[15.1. 目標症例数および設定根拠 21](#_Toc36725346)

[15.2. 解析対象集団 21](#_Toc36725347)

[15.3. 集計・解析方法 21](#_Toc36725348)

[15.4. 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順 22](#_Toc36725349)

[15.5. 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順 22](#_Toc36725350)

[15.6. 中間解析と研究の早期中止 22](#_Toc36725351)

[15.7. その他、探索的解析 22](#_Toc36725352)

[16. 原資料等の閲覧 22](#_Toc36725353)

[17. 品質管理及び品質保証 23](#_Toc36725354)

[17.1. モニタリング及び監査 23](#_Toc36725355)

[17.1.1. モニタリング 23](#_Toc36725356)

[17.1.2. 監査 23](#_Toc36725357)

[17.2. データマネジメント 24](#_Toc36725358)

[18. 倫理的な配慮 24](#_Toc36725359)

[18.1. 遵守すべき諸規則 24](#_Toc36725360)

[18.2. 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護 24](#_Toc36725361)

[19. 臨床研究の対象者に対する説明及び同意を得る方法 25](#_Toc36725362)

[19.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約 25](#_Toc36725363)

[19.2. 予測される利益 25](#_Toc36725364)

[19.3. 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策 25](#_Toc36725365)

[19.4. 同意を得る手順 26](#_Toc36725366)

[19.5. 同意説明文書の内容 26](#_Toc36725367)

[20. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存 27](#_Toc36725368)

[20.1. 他機関への試料・情報の提供の有無 27](#_Toc36725369)

[20.1.1. 他機関への試料・情報の提供の有無 27](#_Toc36725370)

[20.1.2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 27](#_Toc36725371)

[20.2. 研究に係る試料及び情報等の保管 28](#_Toc36725372)

[20.3. 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について 28](#_Toc36725373)

[21. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について 28](#_Toc36725374)

[22. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償 28](#_Toc36725375)

[22.1. 保険への加入の有無とその内容 28](#_Toc36725376)

[22.2. 健康被害に対する補償・賠償 28](#_Toc36725377)

[22.3. 予測される医療費（研究対象者の負担） 28](#_Toc36725378)

[22.4. 研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助 29](#_Toc36725379)

[23. 臨床研究に関する情報の公表 29](#_Toc36725380)

[23.1. 研究に関する登録 29](#_Toc36725381)

[23.2. 研究に関する情報の更新 29](#_Toc36725382)

[23.3. 研究成果の帰属と結果の公表 29](#_Toc36725383)

[24. 臨床研究の適正な実施のために必要な事項 29](#_Toc36725384)

[24.1. 本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等 29](#_Toc36725385)

[24.2. 研究資金の拠出元 29](#_Toc36725386)

[24.3. 利益相反 30](#_Toc36725387)

[25. 症例報告書（ＣＲＦ）の取り扱い 30](#_Toc36725388)

[26. 研究実施計画書の改訂 31](#_Toc36725389)

[27. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 31](#_Toc36725390)

[28. 研究実施後における研究対象者への医療の提供に関する対応 31](#_Toc36725391)

[29. 参考資料、文献リスト 31](#_Toc36725392)

# 臨床研究の実施体制

(該当者がいない場合は項目を消さず「該当なし」と記載すること)

（単施設研究の場合）

* 研究責任医師

△〇太郎

□□大学△△病院XXXX科　教授

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

* 研究分担医師

研究責任医師が研究分担医師を記載する。臨床研究法の統一書式1と同じ内容とすること。

（多施設共同研究の場合）

* 研究代表医師

△〇太郎

□□大学△△病院XXXX科　教授

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

* 実施医療機関及び研究責任医師

研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先を記載してください。

○○八郎

〇大学大学院医学系研究科　○○学　教授

住所：〒〒XXX-XXXX

電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@xx.jp

□△三郎

C病院　内科　教授

住所：〒XXX-XXXX

電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@xx.jp

* 研究分担医師

研究責任医師が研究分担医師を記載する。臨床研究法の統一書式1と同じ内容とすること。

（単施設/多施設共通）

* 研究事務局責任者

AB史郎

○○大学△□病院XXXX科　講師

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

* 統計解析責任者

統計三郎

●▼大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部　　准教授

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* データマネジメント責任者

情報太郎

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部　准教授

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* モニタリング責任者

　　(この研究に直接携わる者の内、モニタリング対象業務に従事する者は任命不可)

モニタリング太郎

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部　臨床研究事務室　室長

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* 監査責任者

　　(この研究に直接携わる者、モニタリングに従事する者は任命不可)

監査一郎

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部

住所：〒XXX-XXXX 　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* 割り付け責任者（必要な場合）

割付三郎

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* 医薬品管理者（医療機器管理者）（必要な場合）

医薬品陽子

〇△大学医学部付属病院

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

* 個人情報管理責任者（必要な場合）

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は必ず置くこと。**

（学外申請者の場合）

＊ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針に則り定められた管理者としてください。

〇△大学医学部付属病院

XXX部　部長　ゲノム慎二

住所：〒XXX-XXXX　△△県□□市○○1-2-3

電話番号：0XX-XXXX-XXXX

（学内申請者によるゲノム・遺伝子解析研究の場合）

東海大学医学部個人情報管理者

伊勢原情報システム部部長、○○学系○○科学　管理　太郎

東海大学医学部個人情報分担管理者

伊勢原情報システム部次長、○○学系　○○科学　管理　花子

* 研究・開発計画支援担当者（必要な場合）

支援浩二

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

「研究・開発計画支援担当者」とは、具体的には以下の業務を行う者をいう。

* 開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存 治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、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計画書の基本骨格を作成する業務の支援
* 調整管理実務担当者（必要な場合）

調整佑太

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

* 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

総括光機

〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部

住所：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話番号：0463-XXXX-XXXX

「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」とは、本研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や本研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

利益相反申告者に該当する。

* 臨床研究に関連する臨床検査施設、医学的及び技術的部門・機関

臨床検査等を外部施設で実施する場合は記載すること。

株式会社●●

住所：〒XXX-XXXX

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 開発業務受託機関

業務委託を行う場合は記載すること。

本研究の●●業務に関しては、下記に委託する。

社名：

担当者：

住所：

電話：

FAX：

委託する業務内容：

委託先の監督方法：

# 臨床研究の背景

臨床エビデンスの状況や診断方法、治療方法等について、国内外における対象疾患の状況/これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容/現在の標準治療の内容及び治療成績/本研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等を踏まえ、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。

# 臨床研究の目的

臨床研究の背景を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載すること。

# 対象疾患

## 対象疾患

## 対象疾患の判断基準

本研究における当該対象疾患の診断基準や評価基準を記載すること。

例）

△△△症

# 臨床研究の方法

## 臨床研究デザイン

例）

無作為化二重盲検比較試験、ランダム化クロスオーバー試験、前後比較試験等

## 臨床研究実施期間

　対象者登録機関と対象者観察期間、研究実施期間を記載する。各期間の定義は以下のとおり。

1. 対象者登録期間：研究計画をjRCTで公表した日以降の登録開始日から登録終了まで
2. 対象者観察期間：研究計画をjRCTで公表した日以降の登録開始日から追跡調査終了まで
3. 臨床研究実施期間：研究計画をjRCTで公表した日から総括報告書の概要をjRCTで公表した日まで

例）

対象者登録期間　：20XX年XX月XX日　～　20XX年XX月XX日

対象者観察期間　：20XX年XX月XX日　～　20XX年XX月XX日

臨床研究実施期間　：20XX年XX月XX日　～　20XX年XX月XX日

臨床研究のアウトライン

同意取得から治療等の介入の終了(追跡期間がある場合は追跡期間終了)までの全般的な研究計画について図表などを用いて分かりやすく記載すること。

例）

終了時検査

無作為化割付

登録

登録前検査

同意取得

A群：○○と△△をC法で投与

B群：○○をD法で投与

# 臨床研究の対象者の選択基準及び除外基準

やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を対象とする。

## 選択基準

研究対象者の対象疾患、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で記載すること。

研究者の裁量で無制限に対象者を拡げることができないように、客観的な基準により、必要十分な対象研究対象者の設定基準を記載すること。

また、1文に2つ以上の条件が含まれないように記載すること。

例）

1. 20歳以上の・・・・・・・・・患者（年齢・性別を含む）
2. 同意を書面で取得した患者
3. ・・・・・・・・・・・・・・・と診断された患者（疾患分類を明示）
4. 登録前・・・週間、・・・・・・を継続投与している患者
5. 検査値の範囲を特定する場合は明示すること
6. 入院患者・外来患者について明示すること
7. 本研究の参加に関して同意が文書で得られている患者

特記すべき基準については設定根拠を示すこと。

［設定根拠］

1）・・・・・・

2）・・・・・・

3)・・・・・・

## 除外基準

選択基準で示される対象集団には属するが、特定の状況下でのリスクが高くなり臨床研究に組み入れることが倫理的に問題がある、臨床研究を実施することが不可能である、研究を実施しても結果の評価が不可能であるなどの治療歴、既往歴、合併症などがその内容となる。

例）

1. 同意が得られなかった患者
2. コントロール不良な合併症を有する患者
3. 妊婦もしくは授乳婦
4. 52週以内に妊娠の計画を有する男女

その他、研究から除外する必要のある項目を漏れなく記載すること。

特記すべき基準については設定根拠を示すこと。

［設定根拠］

1. ・・・・・・
2. ・・・・・・
3. ・・・・・・

# 研究対象者の登録方法・割付方法

## 登録方法

症例の登録方法を記載すること。仮登録（研究デザインによって）、本登録・割付までの手順が明確になるように記載すること。

例）

1. 研究責任医師あるいは研究分担医師は、選択基準及び除外基準に基づいた適合条件に合致している者から、被験者の自由意思に基づく文書同意を得る。
2. 研究責任医師は、研究参加の同意が取得された被験者について、適格性確認票に必要事項を記入の上、症例登録センターにFAXで送付する。
3. 症例登録センターでは、連絡された被験者が選択基準及び除外基準に基づいた適合条件に合致していることが確認された場合、無作為割付を行う。
4. 研究責任医師は、症例登録センターより被験者識別コード、治験実施予定日（投与日）及び薬剤番号を受領する。

## 割付方法

* 無作為割付を行う場合には、割付方法（単純ランダム割付・静的ランダム割付＜ブロック法・層別ブロック法＞・動的ランダム割付）や割付調整因子についても記載すること。ただし，ランダム化についての詳細な手法は研究計画書には記載しないこと。
* ランダム化比較研究の場合、割付責任者、登録後割付を担当する者、割付を行うタイミング、割付方法、割付結果を研究責任医師あるいは研究分担医師に連絡する方法を記載すること。

## 盲検化

* 盲検化の方法について記載すること。
* 二重盲検研究においては、疾病等や中間解析のためにキーオープンする必要がある場合の手順について定める。必要に応じて独立データモニタリング委員会（IDMC）（または効果安全性評価委員会）の設置や開催時期について記載すること。

# 研究の中止基準

## 研究対象者ごとの中止基準

研究対象者ごとに定められた中止基準を箇条書きにして記載すること。

薬剤等を用いた介入研究を継続するかどうかの評価の時期と判定基準を記載すること。

中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。

例1）

研究責任医師、研究分担医師は、以下のような研究対象者の医学的状態の変化により当該研究対象者がこれ以上安全に臨床研究に参加することが出来ないと判断した場合、また、研究対象者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合は、研究期間のいかなる時期であっても研究対象者の参加を中止しなければならない。

1. 疾病等の発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
2. 効果不十分の場合
3. 研究対象者が追跡不能となった場合
4. 妊娠または妊娠の可能性が生じた場合
5. 研究対象者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合
6. 服薬不遵守
7. 実施計画違反
8. 二重盲検治療期又は非盲検治療期への移行基準を満たさなかった場合
9. 研究に協力出来る介護者がいなくなった場合
10. その他

例2）

以下のような場合には研究を中止する。研究を中止した場合は、その理由を明らかにして、登録用紙に記入する。

1. 研究対象者（又は代諾者）より同意の撤回があった場合
2. ・・・・・・・・・を超えた場合
3. ・・・・・・・・・があった場合
4. ・・・・・・・・・により治療変更の必要がある場合
5. ・・・・・・・・・が使用された場合
6. 疾病等の発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
7. 研究対象者より治療の変更中止の依頼があった場合
8. 研究対象者が来院スケジュール許容範囲（±１週間）内に来院しない場合
9. 研究対象者が追跡不能となった場合
10. 妊娠していることがわかった場合（妊娠可能な女性）
11. その他

主治医が研究続行困難と判断した場合

## 臨床研究全体の中止基準

臨床研究ごとに定められた臨床研究全体を中止する基準を記載すること。

臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。

登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等。その他、臨床研究の中止に必要な項目を漏れなく記載すること。

例）

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

1. 認定臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2. 研究の安全性に疑義が生じた場合
3. 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
4. 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

# 臨床研究の対象者に対する治療/介入

## 臨床研究に用いる医薬品等の概要

* 以下の情報について記載すること。
* 当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）
* 投与経路、用法・用量及び投与期間
* 対象集団（年齢層、性別、疾患等）
* 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
* 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）
* 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載すること。
* プラセボ及び対照薬を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順について記載すること。
* 臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等について記載すること。

例）

1. メトホルミン

販売名 ：メトグルコ®錠250 mg（一般名：メトホルミン塩酸塩）

性状・剤形 ：白色のフィルムコーティング錠

含量 ：1錠中メトホルミン195 mg（メトホルミン塩酸塩250mg）

貯法 ：室温保存

製造元 ：大日本住友製薬株式会社

承認効能 ：2型糖尿病

用法・用量 ：成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mg より開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mg までとする。

重大な副作用：

1) 乳酸アシドーシス（頻度不明）

2) 低血糖（1～5％未満）

3) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

4) 横紋筋融解症（頻度不明）

5) その他の副作用

5％以上：下痢(15.3%)、悪心、1~5%未満：食欲不振、腹痛、消化不良、嘔吐、肝機能異常、乳酸上昇、1%未満：腹部膨満感、便秘、胃炎、胃腸障害、放屁増加、貧血、白血球 増加、好酸球 増加、白血球 減少、発疹、掻痒、BUN 上昇、クレアチニン上昇、CK(CPK)上昇、血中カリウム上昇、血中尿酸増加、めまい・ふら つき、全身倦怠感、空腹 感、眠気、動 悸、脱力感、発 汗、味覚異常、頭重、頭痛、浮腫、ビタミンB12 減少、頻度不明：血小板減少、ケトーシス、筋肉痛

1. プレドニゾロン

販売名 ：プレドニン錠5mg（一般名：プレドニゾロン）

性状・剤形 ：うすいだいだい色の素錠で、においはない。

含量 ：1錠中プレドニゾロン5mg

貯法 ：気密容器・室温保存

製造元 ：塩野義製薬株式会社

承認効能 ：(添付文書より抜粋)　1．内科・小児科領域－（3）膠原病：エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），強皮症　　※詳細は添付文書参照

用法・用量 ：通常，成人にはプレドニゾロンとして1 日5～60mg を1～4 回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，悪性リンパ腫に用いる場合，抗悪性腫瘍剤との併用において，1 日量として100mg/m2（体表面積）まで投与できる。川崎病の急性期に用いる場合，通常，プレドニゾロンとして1 日2mg/kg（最大60mg）を3 回に分割経口投与する。

重大な副作用：詳細は添付文書参照

# 投薬・手術・検査等の介入を行う手順

臨床研究に用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容について説明すること。

臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順について記載すること。

## 投薬部位・手術部位・検査部位等

例）

経口投与

## 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間

試験薬投与、手術、検査等の実施時期・実施期間について記載すること。

前後の観察期間がある場合は明示すること。

例）

治療介入期間

本登録後、4週間、治療介入期間用試験薬を1日2回、塗布する。

## 用法・用量、回数、所要時間等

研究期間中に使用する試験薬の含有量及び用法・用量を記載すること。用量が不明の場合は考えられる用量設定の根拠を示すこと。

用法・用量が変わる場合は、各々に簡潔にわかりやすく記載すること。

治療手技や検査手技を繰り返して実施する場合には、頻度や回数、1回当たりの所要時間等も記載すること。

## 増量・減量の目安等

効果や安全性を勘案して、増量や減量を許容する場合は具体的に記載すること。

例）

○△□（薬剤名）投与による副作用が発現した場合、下記の基準により休薬・減量を実施する。

なお副作用の程度については、□□□□の判定基準に従い判定する。薬剤投与中の疾病等発現による休薬減量は、より重症と判断できる△△△を採用し、下記の表に従い実施する。

以下に薬剤投与中の疾病等が発現した場合の休薬減量規定を示す。

1. Grade 1の疾病等が発現した場合

同一用量にて投与を継続することが可能。

1. Grade 2以上の疾病等が発現した場合

Grade 1に戻るまで休薬した後、可能な限り当該事象に対する予防的・治療措置を講じた上で以下の表-Ａに従い休薬・減量を行う。

減量時の1日用量と1日の服薬錠数は表-Ｂに従うこととする。

# 併用薬及び併用療法

臨床研究実施前及び実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む）及び禁止される治療法について記載すること。

## 併用禁止薬及び禁止療法

## 併用可能薬・可能療法

# 観察・検査項目及び実施時期，データ収集の方法

## 観察・検査スケジュール

【観察および検査スケジュール表（例）】

※研究対象者への同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 休薬・  前観察期間 | 投与  開始日 | 投与期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | ２～４  週前 | 0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  ４週後 | 投与  ６週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 疾病等の観察a | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

## 観察・検査項目

※研究に必要な観察および検査項目を列挙すること。

※観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示すこと。

※時系列を追って観察する場合は、できるだけスケジュール表を付けること。

例)

〇診察（対象者背景等）

○血液検査

血液学的検査：WBC（neu、mono、lympho、eosino、baso）、RBC、Hb、Ht、PLT

凝固機能：PT/INR、APTT

生化学的検査：ALP、AST、ALT、LDH、ChE、γ-GTP、アミラーゼ、CK、T-Bil、TP、蛋白分画、ｱﾙﾌﾞﾐﾝ、BUN、UA、TG、HDL-C、LDL-CまたはLDL-C（F)、 ｸﾞﾙｺｰｽ、Na、K、Cl、Ca、P、Fe、TIBC、HbA1c、ﾌｪﾘﾁﾝ、ﾐｵｸﾞﾛﾋﾞﾝ、ｸﾚｱﾁﾆﾝ

免疫学的検査：

内泌学的検査：

○尿検査

一般（尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿Uro、尿Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球）、尿ｸﾚｱﾁﾆﾝ定量、

沈渣（赤血球、白血球、細菌、円柱）

○生理学的検査

心電図

○画像検査

単純レントゲン（胸部レントゲン）

〇その他

## 観察・検査方法

例)

〇診察（対象者背景等）

1. 研究対象者基本情報：生年月日、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、喫煙歴、…
2. 併用している薬剤の有無や種類、投与量

# 評価項目

## 有効性評価項目

評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とする。主要評価項目は通常は1つだが、複数の主要評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮すること。副次評価項目は必須ではない。主要評価項目、副次的評価項目は、「観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれらの項目によって評価可能なものに限定して記載すること。一般的でない評価項目の場合、または一般的であっても複雑な定義を要する場合には、その方法の詳細と設定根拠を明記すること。

### 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

有効性評価を目的とした研究などの場合は、有効性を評価できる項目を示すこと。

### 副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）

主要評価の補助的データとなりえる副次的評価項目の解析について記載すること。

## 安全性評価項目

安全性に関連する観察項目を記載すること。

# 疾病等発生時の取り扱い

疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）について記載すること。また、疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間について記載すること。

疾病等発生時の対応について、研究責任医師、研究分担医師、病院長（研究機関の長）毎に記載すること。

## 疾病等

用いる医薬品/医薬機器の添付文書参照。

### 疾病等の定義

疾病等とは、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含むものをいう。

## 予測される疾病等

予測される疾病等については用いる医薬品/医薬機器に高頻度に認められる副反応を記載（添付文書参照）。

## 予測できない疾病等

例)

「14.2.予測される疾病等」の項で指定された以外の疾病等。

## 重篤度の判断

疾病等のうち、次のいずれかに該当するものとするものは、重篤な疾病等とする。

* + - 1. 死亡
      2. 死亡につながるおそれのある疾病等
      3. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
      4. 障害
      5. 障害につながるおそれのある疾病等
      6. (3)～(5)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
      7. 後世代における先天性の疾病又は異常

## 重篤な疾病等発生時の研究対象者への対応

例）

研究責任医師は、疾病等を認めた場合には、直ちに適切な処置を行う。

なお、本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には当該保険から補償の給付を受けることができる。

## 疾病等の報告

（単施設の場合）

例）

研究責任医師は、本研究の実施において疾病等の発生を知った場合には、速やかに、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会へ報告する。

認定臨床研究審査委員会が疾病等の報告に対し、意見を述べた時は、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。

なお、実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告は、以下の期間内に行う。

※未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 　　7日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く）　　15日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 障害につながるおそれのある疾病等
4. （a）から（c）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病又は異常

④上記①～③以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

※承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①死亡（感染症によるものを除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの　　15日

②以下の疾病等（感染症を除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書または容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないものまたは当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
4. 死亡又は（a）から（c）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病または異常

③承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの　　15日

④承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡または②（a）から（e）までに掲げる疾病等の発生（③にかかるものを除く。）　　15日

⑤②（a）から（e）までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。）　　30日

⑥上記①～⑤以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

（多施設共同研究の場合）

例）

研究責任医師は、本研究の実施において疾病等の発生を知った場合には、速やかに、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告する。研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会へ報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供し、当該他の研究責任医師は速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。

認定臨床研究審査委員会が疾病等の報告に対し、意見を述べた時は、研究代表医師は、当該意見を他の研究責任医師に伝え、研究代表医師及び当該研究責任医師は当該意見を尊重して必要な措置をとる。

なお、実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告は、以下の期間内に行う。

※未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 　　7日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く）　　15日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 障害につながるおそれのある疾病等
4. （a）から（c）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病又は異常

④上記①～③以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

※承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①死亡（感染症によるものを除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの　　15日

②以下の疾病等（感染症を除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書または容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないものまたは当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
4. 死亡又は（a）から（c）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病または異常

③承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの　　15日

④承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡または②（a）から（e）までに掲げる疾病等の発生（③にかかるものを除く。）　　15日

⑤②（a）から（e）までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。）　　30日

⑥上記①～⑤以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

## 救済処置

### 救済薬の交付、治療方法

記載内容)

危険性回避のための救済治療を記載すること。

### 急性増悪等緊急時の処置

記載内容)

考えられる可能な緊急時の処置を記載すること。

# 統計学的事項

統計学的事項について、下記の小項目に従って記載すること。

## 目標症例数および設定根拠

目標症例数とその設定根拠を記載すること。目標症例数は、主要評価項目に対して設定し、脱落、中止例なども考慮して算出すること。また、複数群あるときは、各群の内訳も設定すること。全く新規の試験や、過去のデータ、パイロット試験などのデータがなく、目標症例数を設定できない場合は、試験の実現可能性や、想定する状況を考慮して目標症例数の算出すること。

例）

目標症例数　XXX例

両グループでのXXXX率は自験例を含めた既報を踏まえXXX％と定義し、非劣勢マージン-0.1、片側検定で有意水準5%、検出力80%としてサンプルサイズXX例と算出。脱落率を10%程度と見積もり、2群合計XXX例を目標症例数とする。

## 解析対象集団

仮説の検証を行うための適切な解析集団を定義する。通常、解析の目的によって、有効性解析対象集団と安全性解析対象集団がある。

例）

本試験の有効性解析対象集団は、ランダム化されたすべての症例を対象とした、Intention-to-treat(ITT)解析対象集団とする。また、試験結果の頑健性を確認するために、試験実施計画書に適合した対象集団（per-protocol set: PPS）も定義し、解析を実施する。

安全性については、ランダム化後に一度でも投薬された研究対象者を含む対象集団を、安全性解析対象集団として、解析を実施する。

## 集計・解析方法

本試験で実施する統計解析方法を記載すること。記述統計量を算出する場合は、どの記述統計量（平均値、中央値、標準偏差など）を使用してまとめるか明記し、統計的仮説検定を用いる場合は、統計手法、有意水準（α）、両側検定か片側検定かを明記すること。区間推定を行う場合は、信頼水準（1-α）も明記すること。

例）

本試験では、特に定める場合を除いて有意水準を両側5％、信頼係数を両側95％とする。

研究対象者背景は、連続変数は平均値及び標準偏差、カテゴリカル変数に関しては、頻度と割合を算出して集計する。連続変数が明らかに正規分布に従わない場合は、変数を対数変換などで適切に変換し、平均値および標準偏差で集計するか、または、中央値、四分位範囲を記述統計量として使用する。

主要評価項目について、群間比較はベースラインを共変量とした、共分散分析行い、調整された平均値、その95％信頼区間、p値を算出する。群内比較は、対応のあるt検定を行う。

安全性については、群ごと、項目ごとに頻度と割合を算出し、フィッシャーの正確確率検定で群間比較を実施する。

## 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

例）

原則として、データ固定された全ての測定データを用い、欠落、不採用データ、異常データの偏りを評価し主たる集計への影響を評価する。

## 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。

## 中間解析と研究の早期中止

研究期間の途中において、研究の主たる目的が達成されたかどうかを判断するために主として有効性のエンドポイントの解析を行う場合には、中間解析として、目的、時期、解析方法について記載すること。中間解析を実施しない場合は、本試験では実施しないと明記すること。

例）

本試験では中間解析を実施しない。

例）

試験の途中で試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断する目的で2回の中間解析を行う。1回目の中間解析は、登録中に登録を続けることが妥当かどうかを判断する目的で、2回目の中間解析は登録終了後早期に、予定した期間の追跡を続けるかどうかを判断する目的で行う。いずれの場合も試験の主たる目的が達成されていると判断された場合は試験を中止する。

## その他、探索的解析

探索的な解析を行う場合には、どのような解析を行う予定であるか明記すること。

例）

主要評価項目に影響を与えると考えられるベースラインの因子が、群間で異なる場合、当該因子を共変量とした共分散分析を実施する。

# 原資料等の閲覧

研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。

例）

研究責任医師及び実施医療機関は、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局による調査の際に、原資料等すべての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

# 品質管理及び品質保証

## モニタリング及び監査

研究の信頼性を確保するため、モニタリング及び監査を実施する。当該研究におけるモニタリング及び必要に応じて監査の実施体制（「研究組織及び連絡先」の項目に記載。）及び実施手順について記載するか、別途書類を作成すること。

### モニタリング

例）

実施体制

モニター

所属：〇△大学医学部付属病院　臨床研究事務室

役職・氏名：

e-mail:

　　連絡先：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

TEL(直通) 0463-XX-XXXX　(内線)3450

　　　モニタリングの方法

　　　(1) 本研究のモニタリングは、(施設訪問/Off-Site/中央)モニタリングにより行う。

〇モニタリング対象施設

〇△大学医学部付属病院　　○○科

○○〇病院　　　　　　　　　　　○○科

○○〇病院　　　　　　　　　　　○○科

　　(2) 直接閲覧（SDV）は、実施医療機関の手順等の定めに従って実施する。

　　　モニタリングの実施時期

モニターは、以下に定める時期にモニタリングを実施する

(1) 本研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに実施する。

(2) 前号のモニタリングは、当該期日後2ヵ月以内に実施し、本研究の定期報告を本学臨床研究審査委員会に提出する前に完了する。

(3) その他、研究責任医師が必要とする時期※に実施する。

※必要とする時期は、研究開始前、変更時、終了時等。

### 監査

例）

実施体制

監査員

所属：

役職・氏名：

e-mail:

連絡先：〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

TEL(直通) 0463-XX-XXXX　(内線)3450

　　　監査の方法

　　(1) 本研究の監査は、施設訪問監査により行う。

〇監査対象施設

〇△大学医学部付属病院　○○科

○○大学付属病院　○○科

(2) 直接閲覧（SDV）は、実施医療機関の手順等の定めに従って実施する。

監査の実施時期

監査員は、以下に定める時期に監査を実施する。

〇必要に応じて実施する監査

本研究において必要に応じて実施する監査は、以下の場合とする。

1. 疾病等報告を厚生労働大臣に提出した場合
2. 実施計画からの著しい逸脱が判明した場合
3. その他、研究代表医師、研究責任医師が必要とした場合

〇研究終了時監査

本研究の研究終了時のモニタリングが完了し、総括報告書を〇△大学医学部付属病院臨床研究審査委員会に提出する前に実施する。

## データマネジメント

例)

本研究では、データセンターがデータマネジメントを行い、本研究では、研究責任（代表）医師が指定したデータマネジメント担当者 (〇△大学医学部付属病院　治験・臨床研究管理部・XXXXX)がデータマネジメントを実施する。CRF及びマネジメントツールとしてExcelを用いデータ収集を行う。データ固定後に、統計解析責任者に対して固定データが提供される。詳細に関しては、データマネジメントマニュアルに規定する 。研究終了後にはデータマネジメント業務の実施状況についてデータマネジメント報告書を作成し、固定した研究データとともに研究責任（代表）医師に提出する。

# 倫理的な配慮

## 遵守すべき諸規則

・ヘルシンキ宣言

・臨床研究法（平成29年法律第16号）

・臨床研究法施行規則

・臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日医政発0228第10号厚生労働省医政局通知）

・臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号厚生労働省医政研発0228第1号同研究開発振興課長通知

例)

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

## 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載すること。個人情報を医療機関外に提供する場合には、匿名化の手順や匿名化後の研究対象者の識別の方法（症例識別コードの付与など）についても記載すること。利用する個人情報の項目と目的、利用者の範囲などについても記載すること。また、共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載すること。

例）

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。 また関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

本研究は●●病院と情報の授受が発生する。提供元の共同研究機関の名称、研究責任医師名、授受の発生した日付、研究対象者名（研究用IDを含む）、インフォームド・コンセントの有無をデータベースへ記録し、〇△大学●●●の盗難防止策の施されたコンピューターに保管する。

研究実施に係る個人情報を取扱う際は、各参加施設の(個人情報管理者等)によって、個人情報とは関係ない研究用ＩＤを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、●●●研究室の鍵のかかるロッカーで■■■■が厳重に管理する。患者個人情報を本学へ送る際は、研究用ＩＤを使用して、電子的配信等にて本学へ送付される。受領した情報は、本学の△△内科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、■■■■が厳重に管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の個人情報を使用しない。

# 臨床研究の対象者に対する説明及び同意を得る方法

## 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

・研究対象者が本研究に参加することによって生じると予測される利益と不利益を記載すること。

・記載内容は、同意説明文書と不整合がないよう注意すること。

例）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法であることから、研究対象者が本研究に参加することによって生じると予測される直接的な利益はなく、不利益についても同様である。ただし、急速漸減グループに割付けられた研究対象者は標準治療に比して再燃率が上昇する可能性が棄却できないため、再燃に伴う不利益が生じる可能性がある。

## 予測される利益

本研究に参加することで、研究対象者が得られると予測される直接的な医学的利益について記載すること。また、研究対象者が本研究に参加することで特別な診療上の利益は生じない場合、そのことを明記すること。

例）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。

## 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

研究対象者が研究に参加することで予測される不利益とそのリスクを要約し、それに対してリスクを最小化するために取られたデザイン上の工夫や疾病等に対する対策の主なものを示すこと。

例)

薬剤による治療は、本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり、疾病等/副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

例）RCTの場合

この研究では薬剤A群または薬剤B群に無作為に割り付けられるため、被験者が希望する治療を選択することはできない。被験者がA（介入）群に割り付けられた場合、通常診療でのXXX療法と同程度（約X～X%）以上のXXXの発生が予測される。B（対照）群においてもXXXが起こり得る可能性がある。

例）未承認/適応外の場合

対象薬・本邦では承認されているか、いないのか、あるいは他の適応で承認されているか等、対象薬による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか

を記載してください。

## 同意を得る手順

研究対象者に対する、同意取得の手順や説明文書改訂時の手順などについて記載すること。

また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合や、インフォームド・アセントを得る場合には、①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③当該者を研究対象者とすることが必要な理由について記載すること。

例）

研究責任医師、研究分担医師は、研究対象者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本臨床研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

なお、説明・同意文書は研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会の承認を得た後に使用する。改訂する場合は再度認定臨床研究審査委員会に申請し、承認を得た後に使用する。

臨床研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、研究責任医師及び研究分担医師は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（別途定める同意文書）で得る。

例）

代諾者は、個々の研究対象者の意思及び利益を代弁できる者を以下の中から選定する。配偶者、親権を行う者、父母、兄弟姉妹、子・孫、同居の親族又はそれらの近親者、代理権を付与された任意後見人。

## 同意説明文書の内容

本研究で用意した同意説明文書の内容を記載すること。説明文書・同意書の作成者、承認の手続き、改訂の手続き、必要項目などについて記載すること。

例）

同意文書に記載する項目は以下の通りとする。

1. 臨床研究の名称及び当該臨床研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名  
   （他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、研究代表医師の氏名及び職名並びに共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）
3. 臨床研究の目的及び意義
4. 臨床研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 臨床研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 臨床研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 臨床研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 臨床研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究対象者等及びその関係者からの苦情及び問合せへ等への対応
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16. 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
18. 臨床研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
19. 侵襲を伴う臨床研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに認定臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

# 記録（データを含む。）の取扱い及び保存

## 他機関への試料・情報の提供の有無

### 他機関への試料・情報の提供の有無

（ゲノムデータを取得する場合はその旨を記載する。）

　□　あり

　□　なし

### 試料・情報の保管及び廃棄の方法

利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）を記載すること。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成くること。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する旨を記載すること。

例)

他機関へ試料・情報を提供する場合、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間保管する。研究責任医師は、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄する。

例）

他機関から試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。研究責任医師は、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄する。

## 研究に係る試料及び情報等の保管

試料・情報（臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法について記載すること。

例）

研究責任医師は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各は種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存し、研究終了後5年間に保存する。

廃棄する場合には、個人が特定できないよう、匿名化したまま廃棄する。

## 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載すること。

例）

本研究で得られたデータについては、法令で定められた倫理審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。

# 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について

例）

本研究は、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する研究ではないため、該当なし。

# 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償

## 保険への加入の有無とその内容

□　加入する

□　加入しない

＜加入する場合、その内容＞

## 健康被害に対する補償・賠償

保険以外の補償の有無とその内容についても記載すること。

例）

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当臨床研究は臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

また、各研究対象者の研究終了後、当該研究の結果により得られた最善の医療（予備、診断及び治療）を受けることができるよう努力する。

## 予測される医療費（研究対象者の負担）

例）

本研究で用いる研究薬および実施する検査は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。一般保険診療に該当する負担のみ生じる。

例２）

上記に追加して：ただし本試験で使用するXXXは、保険で認められていない薬剤（投与量）であるため被験薬XXXXは、製造販売企業（XXXX製薬株式会社）より無償で提供される。

本研究で実施するXXX検査は、本研究の研究費で負担するため、被験者の経済的負担は生じない。

それ以外は被験者の加入する健康保険及び被験者の自己負担により支払われる。

本研究に参加することで、通院回数及び検査回数が増えることが予想されるため、通常診療に比べて被験者の経済的負担も大きくなる可能性がある。

## 研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助

例）

本研究に参加することによる負担軽減費の支払いは行わない。

# 臨床研究に関する情報の公表

## 研究に関する登録

厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials））へ記録し、公表すること。

例）

研究に関する情報は、厚生労働省が設置している公開データベース：jRCT（Japan Registry of Clinical Trials、URL: https://jrct.niph.go.jp/）に登録する

## 研究に関する情報の更新

例）

jRCTに登録した情報は、適宜、－更新等を行う。

## 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載すること。

例）

本研究で得られた結果は、XXXXX学会で発表し、XXXXXX科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

研究代表医師は、主要評価項目データの収集期間が終了した日から1年以内に主要評価項目報告書を、全てのデータの収集期間が終了した日から1年以内に総括報告書・総括報告書の概要をそれぞれ作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた日から起算して1月以内にJRCTに公開する。

# 臨床研究の適正な実施のために必要な事項

## 本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等

□　あり

□　なし

　＜ありの場合、その内容＞

## 研究資金の拠出元

例)

本研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる薬剤を製造販売しているXXXXX株式会社/XXXX製薬との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計解析者は、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンス（2018年3月2日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知およびガイダンス様式）に従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得るものとする。

## 利益相反

当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与があれば、その旨を記載すること。

例1）

奨学寄附金（企業分以外）、運営費交付金、または治験で獲得済みの受託研究費（当該企業以外）を使用する場合

本研究では、【奨学寄附金（企業分以外）、運営費交付金、または治験で獲得済みの受託研究費（当該企業以外）】を使用する。利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンス（2018年3月2日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知およびガイダンス様式）に従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

例2）

公的機関（国、地方自治体、及び独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合

本研究では、【厚生労働科学研究費・日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人●●から支給される研究助成金】を使用する。利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンス（2018年3月2日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知およびガイダンス様式）に従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

例3）

企業との共同研究・受託研究の場合

本研究は、●●製薬会社との共同研究（又は受託研究）である。共同研究（又は受託研究）による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果及び解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがない。当該企業との利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンス（2018年3月2日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知およびガイダンス様式）に従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

# 症例報告書（ＣＲＦ）の取り扱い

症例報告書の記載方法、取扱い方法を記載すること。データ収集のために用いる調査票、症例報告書、質問票等について、収集時期と内容を記載すること。調査票、症例報告書等や画像フィルム、試料等を送付する場合には、その方法（郵送、FAXなど）と送付先を記載すること。データセンター等、データ管理の具体的方法が用意されている場合にも記載すること。

例）

研究責任医師は、研究等の実施に係わる重要な文書（症例報告書（CRF）:研究の対象者ごとに医薬品等を用いた日時及び場所等に関する記録、研究計画書、実施計画、本研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書、認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書、モニタリング及び監査に関する文書、本研究の実施に係る契約書、本研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、その他本研究を実施するために必要な文書）の保存については、研究の中止または終了後　5年が経過した日までの間、各実施医療機関の研究責任医師が定める場所にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。CRFの取り扱い詳細に関しては、データマネジメントマニュアルに規定する。最終的な研究結果は本学に帰属する。

# 研究実施計画書の改訂

研究実施計画書の改訂手順について記載すること。

改訂内容とその理由は、認定臨床研究審査委員会へ報告すること。研究実施計画書が改訂された場合、内容に応じて説明文書も改訂すること。

例）

研究実施計画書に改訂の必要が生じた場合は、認定臨床研究審査委員会の定める手順に則って改訂する。

改訂の記録・理由などについては、表紙に示されている「更新・承認履歴一覧」に記載していく。

# 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

例）

この臨床研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

研究責任医師：△〇大学医学部付属病院XXXXXX科 教授　〇△清

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143　　△〇大学医学部付属病院XXXXXX科

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

研究分担医師：△〇大学医学部付属病院XXXXXX科　講師　〇△幸一

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143　　東海大学医学部付属病院XXXXXX科

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

総合相談室：△〇大学医学部付属病院　患者支援センター　総合相談室

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)

# 研究実施後における研究対象者への医療の提供に関する対応

例）

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する。

# 参考資料、文献リスト

文献は引用順に番号をつけ、タイトルも記載すること。

本文中の引用箇所に文献番号を示すこと。

例）

雑誌

1) 著者名．題名．雑誌名 年号（西暦）；　巻：　ページ数:

書籍

1) 著者名：　書名，○版，出版社名，所在地，年号（西暦）；　ページ数: