

臨床研究計画コンセプトシート

1. 研究課題名（簡潔かつ具体的に記載する）
2. 研究計画作成者
氏名：
所属：
メールアドレス：電話番号・内線：
3. 研究の目的（主要な研究目的を記載する。可能なら 1 文で 30 文字以内）
4. 研究を計画した背景（400-800 字程度）
5. 標準治療（現在の標準治療の有無を記載する）
6. 研究仮説（本研究で証明される仮説：1 文。主要評価項目がどのように定量されるか：1 文）
7. 研究の妥当性（本研究結果が科学的にどのように貢献できるか妥当性を記載する。1 文）
8. 研究計画
(1) 研究デザイン（研究仮説を証明するための適切なデザインを設定する。1 文）
(2) 研究対象者 （主要な適格基準、除外基準を箇条書きで記載する。 特殊検査等で対象を選択／割付する場合の方法を記載する。1 文 20 文字以内）
(3) 治療内容（複数群を設定する場合、群名を付して識別する）

(4)主要評価項目 (原則 1 項目。サンプルサイズ計算に用い、論文で主要結果として報告する項目。1 文)
(5)副次的評価項目
(6)予定症例数、設定根拠 (設定根拠の計算に用いるすべてのパラメーターを含めて記載する。1 文) (例) 症例数は各群 286 名の計 572 例。レスポンスの割合 80%と 90%の差を両側 $p=0.05$ のレベル、90%のパワーで検出するために設定した。
(7)主要評価項目の評価方法 (1 群の場合：1 群の中でどのように主要評価項目が示されるか明示する：完治群の割合、死亡率等) (2 群以上の場合：どのように主要評価項目を比較するか明示する：完治群の割合／死亡率の比較等)
(8)解析計画 (主要な目的について言及した解析方法を 1 文で記載。 (例) 本研究の主要解析は、2 群間の無作為化から死亡までの期間であり、カプランマイヤー推定とログランク検定を行う。
(9)予定登録期間、設定根拠
(10)予定追跡期間、設定根拠
(11)特殊な検査の必要性
(12)健康アウトカム評価 (QOL・医療経済) の必要性
9. 薬剤使用上の特記事項
10. 倫理上の特記事項
11. その他の特記事項
12. References