|  |  |
| --- | --- |
| **作成日** | **2022年3月29日** |

**臨床研究相談コンセプトシート**

臨床研究センターで相談を受けるのに必要な情報です。記載例を参考に可能な限り詳細に記入してください。記入したWordファイルを [rinshokenkyusodan@naramed-u.ac.jp](mailto:rinshokenkyusodan@naramed-u.ac.jp) までお送りください。臨床研究センターの担当者が内容を確認し、末尾にコメントを添えてお返しいたします。

**申請者情報および相談目的については必ずご記入ください。**

|  |
| --- |
| **申請者情報** |
| **氏名：**  **➡**  **所属：**  **➡**  **Mail：**  **➡**  **代表番号（内線）・PHS番号：**  **➡** |
| 1. **相談目的** |
| **希望（相談に望むこと）**  **➡** |
| 1. **臨床研究のアイデア（PECO・PICO）** |
| **研究のテーマ（疑問に思っていること・仮説）：**  **➡**  **Patient（対象）：**  **➡**  **Exposure・Intervention（要因・介入内容）：**  **➡**  **Comparison（対照）：**  **➡**  **Outcome（評価）：**  **➡** |
| 1. **臨床研究の価値（FINER）** |
| **Feasibility（実施可能性）**  **➡**  **Interesting（科学的興味深さ）**  **➡**  **Novel（新規性）**  **➡**  **Ethical（倫理性）**  **➡**  **Relevant（必要性）**  **➡** |

**※ページ数は増えても構いません**

|  |  |
| --- | --- |
| **受付日** | **2020/08/06** |
| **臨床研究センター担当者より** | |
| **例：　記載内容を確認ください。** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **作成日** | **2022年3月29日** |

**臨床研究相談コンセプトシート（記載例）**

臨床研究センターで相談を受けるのに必要な情報です。可能な限り詳細に記入してください。記入したWordファイルを [rinshokenkyusodan@naramed-u.ac.jp](mailto:rinshokenkyusodan@naramed-u.ac.jp) までお送りください。臨床研究センターの担当者が内容を確認し、末尾にコメントを添えてお返しいたします。

**申請者情報および相談目的については必ずご記入ください。**

|  |
| --- |
| **申請者情報** |
| **氏名：**  **➡　　しょう とくた**  **所属：**  **➡　　奈良県立医科大学附属病院XX科**  **Mail：**  **➡　　shotokuta@naramed-u.ac.jp**  **代表番号（内線）・PHS番号：**  **➡　　0744-22-3051（○○○○）・・・** |
| 1. **相談目的** |
| **希望（相談に望むこと）**  **➡　新規介入試験を行うための相談がしたい**  **・アウトカムの設定**  **・サンプルサイズ計算**  **・割付方法**  **・モニタリング、監査の有無　などの決め方がわからない** |
| 1. **臨床研究のアイデア（PECO・PICO）** |
| **研究のテーマ（疑問に思っていること・仮説）：**  **➡　○○病の薬物治療は主にA剤＋B剤の併用療法で行われているが、最近発売となったC剤は副作用が少なく高い奏効率を示している。**  **更にＣ剤についてはＡ剤との併用療法の有用性ついても安全に使用でき有用であるとのエビデンスが最近になって発表されている。**  **当院でもＣ剤単独、あるいはＡ剤＋Ｃ剤の処方は増えつつあるが、従来多用されていたＡ剤＋Ｂ剤の併用療法との有用性、安全性を比較した研究は行われていない。**  **Ａ剤、Ｂ剤、Ｃ剤共に○○病に適応症を得ている薬剤であり、Ａ剤＋Ｃ剤の有用性、安全性が従来多用されてきたＡ剤＋Ｂ剤のそれを上回れば、数年後に改定予定の○○病治療ガイドラインに影響を与えうるエビデンスとなる可能性がある。**   1. **Sho, et al. N Med U J. 2020.15 (16) 360-369.**   **Patient（対象）：**  **➡　○○病の確定診断がついた40歳以上８０歳未満の男女**  **Exposure・Intervention（要因・介入内容）：**  **➡　Ａ剤＋C剤で治療**  **Comparison（対照）：**  **➡　A剤＋B剤で治療**  **Outcome（評価）：**  **➡　○○病の治療効果指標である××検査値の投与前後の変化率**  **肝機能異常症例の発現率　など** |
| 1. **臨床研究の価値（FINER）** |
| **Feasibility（実施可能性）**  **➡　対象となる患者さんは多い**  **奈良県内で4施設に協力を依頼できる**  **Interesting（科学的興味深さ）**  **➡　新たなＡ剤＋Ｃ剤の有用性が従来のスタンダード療法を凌ぐ**  **有効性安全性を示すかどうかは、多くの臨床医の関心を引く**  **Novel（新規性）**  **➡　データベース等にもまだ同じテーマの介入研究は登録されていない**  **(2020年9月30日確認)**  **Ethical（倫理性）**  **➡　両併用療法はともに実臨床の中で行われている薬物治療である**  **どちらの療法を受けても患者さんの利益・不利益は同等と考えられる**  **Relevant（必要性）**  **➡　○○病患者は食生活の欧米化等により増加傾向にあり、有用性が高く**  **安全な薬物療法の確立が望まれている。** |

**※ページ数は増えても構いません**