**コンセプトシート**

コンセプトシート提出日：　　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 試験タイトル | *対象患者，介入内容，研究デザインが分かるように記載．必要に応じて比較対照や評価項目に関して記載する事．*  例）  ○○患者に対するA薬の××改善効果：並行群間ランダム化比較試験  ○○患者を対象としたA薬の安全性を検討する第Ⅱ相試験  ○○患者に対するA薬を対照としたB薬の安全性及び有効性を検討する並行群間ランダム化比較第Ⅲ相試験 |
| 試験デザイン | Single-arm phaseII Radomised phaseII 　phaseIII　その他 |
| 施設 | 単施設　多施設（主機関） |
| 対象区分 | 医薬品　医療機器　再生医療等製品　その他 |
| 特定臨床研究 | 該当する |
| 薬機法における未承認または適応外の医薬品等の臨床研究  製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 該当しない |
| 企業sponsor | あり（見込みを含む）　なし |
| 施設 |  |
| 診療科 |  |
| 研究代表者 |  |
| 研究事務局 |  |
| 臨床研究指導員 |  |

（注）コンセプトシートの提出は介入研究（臨床研究法における“臨床研究”）でのみ必須です（観察研究では不要）。

　“介入”　とは指針上で以下のように定義されている。

「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」

コンセプトシートは**Wordファイル**として作成し、Y-NEXT事務局（nextjim1@yokohama-cu.ac.jp）へメールにて提出する。

|  |  |
| --- | --- |
| チェック項目 | チェック欄 |
| * 本テンプレートに従った記載である |  |
| * 診療科としてプロトコルコンセプトを協議し、試験を実施することについて合意が得られている |  |
| * 診療科長の承認を得ている |  |

**NOTES**

* 赤字解説に従って、各章の記載を行う。赤字は削除しないこと。
* プロトコルコンセプトのページ数は、表紙（このページ）と引用文献を除いて**5～10ページ**を目安とする。フォントはMS Pゴシックを標準とし、本文の文字サイズは10ポイントを標準とする。
* 各章の記載はできるだけ簡潔なものとし、箇条書きとしてもよい。

**1. Study schema**

**1-1. シェーマ**

対象（適格基準の主なものを含む）、試験治療群、標準治療群（single-arm phase II試験の場合は不要）、Primary endpointが明瞭にわかるようにすること。

（例）ランダム化比較試験

20歳以上の○○病患者，PS 0-2

説明

同意取得

登録、ランダム割付

調整因子：性別，年齢（○歳未満／○歳以上）

主要評価項目：

主要評価項目の内容．“術後○時間後の痛みスコアを××スケールを用いて評価する”など

対照群（A群）

標準治療の内容．“経口で○○薬50mgを術前に投与する”など

試験治療群（B群）

試験治療の内容．“経口で××薬100mgを術前に投与する”など

**1-2．本研究のClinical Question**（臨床現場で困っている事は何か？3行程度でOK。詳細は研究背景に記載。）

**1-3. 本研究のPICO**

P（研究対象）：

I（介入）：

C（比較対照）：

O（主要評価項目）：

**2. 研究の背景**

以下の記載において論文・学会報告を引用する際には、報告されている数値（点推定値、信頼区間）も併せて記載する。

**2-1. 対象疾患**

・対象疾患の病態・説明に加えて、疾患の頻度、疫学的事項、海外との比較等も併せて適切な引用を加えて記述する。

・本研究でその疾患を対象とした根拠を記載する。（引用に基づいてその疾患のレビューを記載した上で、その疾患を対象とした研究が必要だと非専門家でもわかるような記載をすると良い）

・対象疾患の適格基準と除外基準を分けて箇条書きで記載する。

**2-2. 現在の標準治療と問題点**

・標準治療（治療の現状）について説明する。研究計画の時点で標準治療を決めた臨床試験について、その試験デザインや主な有効性・安全性のデータ（数値）を記述する。

・その標準治療では解決されない困っている事、足りない事が何かを記載する（unmet medical needs）。

・標準治療が確立されていない場合はその旨を明記し、広く用いられている治療が何かを記述する。

**2-3. 試験治療について**

・試験治療は何か？

・試験治療が対象疾患に効果があると考えられる根拠（メカニズム及び先行研究のレビュー）を記載する。

・試験治療が対照治療よりも優れていると考えられる根拠を記載する。

・類似治療がある場合、数ある類似治療の中からその試験治療を採用した理由を説明する。

・試験治療のリスクとベネフィットについて記載する。

・試験治療の詳細（薬物療法：薬剤の投与量や投与スケジュールなど、手術：術式など、放射線治療：線量や照射範囲や照射スケジュールなど）について簡潔に説明する。

・競合試験に関する情報（試験の対象、試験実施主体、登録状況や結果の公表時期など）を説明する。

・未承認・適応外の医薬品等を使用する場合は、プロトコール治療にかかる費用と企業からの提供の可否なども含め説明する。

**2-4. 本試験における対照治療**

・通常は標準治療を対照治療とするため、その旨を記載すればよい。

・対象治療が標準治療でない場合に、その理由・根拠を記載する。また、有効性や安全性のデータについても追記する。

**2-5. 評価項目**

・主要評価項目（primary endpoint）について、その定義も含めて説明する。

・主要評価項目は1項目のみ設定する事を推奨する。複数の主要評価項目を設定する場合には、αエラーの調整に関する計画を立てる事。

・評価項目には特定の測定変数（例えば収縮期血圧や○○スコア）を設定する。測定時期と解析に使用する統計量（絶対値、ベースラインからの変化量）を明記する。

・なぜ本研究でその主要評価項目を採用したのか、根拠を記載する。

・副次評価項目（secondary endpoints）についても同様に記載する。

**2-6. 本研究の必要性と意義**

・なぜ本研究が必要なのか説明する。

・研究により得られる知見の重要性を記述する。（将来の患者に対して貢献しうる点）。

・positive resultsが得られた時のインパクトだけでなく、negative resultsに終わった際にも重要な知見となり得ることを記載することが好ましい。

**3. 試験デザイン**

**3-1. 試験デザイン（及び試験のphase）**

・（並行群間/単群/クロスオーバー）、（ランダム化）、（優越性/非劣性/同等性）、（phase）試験。

・その試験デザインを採用した理由・根拠を記載する。

（なぜ単群か？なぜ並行群間ランダム化か？なぜクロスオーバーデザインか？なぜ非劣性仮説か？etc）

・ランダム化比較試験の場合は、ランダム化の方法・割り付けの隠蔽（Allocation concealment）の方法・盲検化の範囲と方法・ランダム化調整因子がある場合にはその因子と調整方法、について記載する。

**3-2. 目標登録数とその設定根拠について説明する。**

・目標登録数算出は必須。

・主要評価項目の解析方法、期待される両群間の差と標準偏差（または各群の割合）、αエラーと検出力（1-βエラー）から算出する。

（注１）算出方法の疫学的基盤に関して分からない（そもそも研究デザインに不安がある、群間差の設定根拠や標準偏差の設定根拠に不安がある、等）場合にはY-NEXT対面相談を申し込むこと（原則無料）。

（注２）特殊な研究デザイン（非劣性デザイン、クラスターランダム化、中間解析による適応的デザイン、等）のため統計の専門家に相談が必要な場合にはしかるべき専門家にコンサルトをする事（横浜市立大学附属病院・センター病院の医師であればY-NEXT統計解析室が原則無料で相談を受け付けているので，統計学教室ホームページから申し込むことが出来る）。

**3-3. 統計解析方法**

・コンセプトシートにおいては、Primary endpointの解析方法のみの記載で良い。解析方法が分からない場合にはしかるべき専門家にコンサルトをする事（横浜市立大学附属病院・センター病院の医師であればY-NEXT統計解析室が原則無料で相談を受け付けているので，統計学教室ホームページから申し込むことが出来る）。

**4. 患者登録見込み**

・登録見込み（予想される年間適格症例数、同意取得割合、年間登録数、予定登録期間など）について説明する。

**5. その他**

（その他以下のような特記事項があれば記載する）

・計画している附随研究がある場合にはその概要を説明する。

・予定している実施体制（企業と関係）、研究費の有無、研究費獲得の見込みについて説明する。

・既に臨床統計学教室や医事課に相談済みの場合には、その担当者名を記載する。

**6. 引用文献**