**介入研究コンセプトシート**

コンセプトシート提出日：　　　　年　　　月　　　日

（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）。

|  |  |
| --- | --- |
| 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  ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください  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 |
| 研究対象となる薬品・機器名とその情報\* | 薬品・機器名（　　　　　　　）（添付文書URL: ）  非該当 |
| 企業sponsor | あり（見込みを含む）　なし |
| 施設・診療科 |  |
| 研究代表者・事務局 |  |
| 臨床研究指導員 |  |

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。

\* 対象薬品や機器の添付文章やkeyとなる情報はメールに添付ください。

**以下のチェック項目の全てに必ずチェックを入れて下さい。**

**（チェックいただけない場合には支援ができない場合があります）**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| * 診療科として本コンセプトを協議し、試験の実施について診療科長の承認を得ている |  |
| * 所属部署の臨床研究指導員への事前相談をお願いしております （指導員についてのリンク） |  |
| * 論文投稿前にY-NEXTで内容の確認をさせて下さい   (横浜市立大学が目指す臨床研究中核病院への申請に論文をぜひ使用させていただきたく存じます。申請に際しては論文の記載に関して満たすべき要件がありますので、所属名やjRCT登録内容との齟齬等の簡単な内容確認を投稿前にお願いしております。） |  |
| * 論文化の際は、Y-NEXTの支援についてacknowledgementへの記載をぜひご検討下さい   記載例： 本研究は、研究デザインの立案に関して横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター（Y-NEXT）の支援を受けています。  The authors thank YCU Center for Novel and Exploratory Clinical Trials (Y-NEXT), Yokohama City University Hospital, for advice on study design (and statistical analysis). |  |

# 今回のコンセプト相談で明らかにしたいこと　今回の相談で特に明らかにしたい内容を簡潔明瞭に記載。

**・**

**特定臨床研究の該当性 チェックリスト**

＊１から順に回答してください（「臨床研究法上の臨床研究ではありません」に該当したら、以降の回答は不要です）

**1. 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験(再審査・再評価に係るもの)に該当する研究**

□ はい → **臨床研究法上の臨床研究ではありません**　(以降の回答は不要です)

□ いいえ → No.2へ

**2. 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である**

※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する (注)食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県薬務課に確認してください

□ はい → No.3へ

□ いいえ → **臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施下さい

**3. 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究**

□ はい → No.4へ

□ いいえ → **臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施下さい

**4. 観察研究※に該当する研究である**

※観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究

□ はい → **臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい

□ いいえ → No.5へ

**5. 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認ください**

□ はい

□ いいえ → No.6へ

**6. 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品 等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する (**※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない)

□ はい

□ いいえ → **特定臨床研究ではありません** 臨床研究法を遵守し(努力義務)実施して下さい

**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。

# Study schema

## 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

対面説明

文書同意取得

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

## 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。）

## 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）：

# 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。

## 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）

## 現在の標準治療と問題点

1.2.1 現在の標準治療

・標準治療（治療の現状）について説明する。

・標準治療（治療の現状）と定めた根拠についてもあわせて説明する。

(例：ガイドラインにおける推奨, 他に承認された代替治療薬がない など)

1.2.2 現在の標準治療の有効性に関するデータ

・標準治療の有効性に関する既報データ（数値）を記述する。

1.2.3 現在の標準治療の安全性に関するデータ

・標準治療の安全性に関する既報データ（数値）を記述する。

1.2.4 現在の標準治療の課題点

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

1.2.5 標準治療の保険承認範囲について

・標準治療がすでに保険承認されている場合は, その承認内容について（添付文書における効能・効果, 用法・用量)記載する。

・禁忌や慎重投与などの付記がある場合にはあわせて記載する。

## 試験治療について

1.3.1 試験治療の概要

・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。

1.3.2 試験治療の有効性に関するデータ

・試験治療の有効性に関する既報データ（数値）を記述する。

1.3.3 試験治療の安全性に関するデータ

・試験治療の安全性に関する既報データ（数値）を記述する。

1.3.4 試験治療のリスク・ベネフィットについて

・試験治療がもたらすであろうリスクとベネフィットについて簡潔にまとめる。

1.3.5 試験治療以外の類似治療について

・今回の試験治療以外に候補となる治療選択肢がある場合には記述する。

・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。

・あわせて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。

1.3.6 試験治療の保険承認範囲について

・今回の試験治療内容がすでに保険承認されている場合は, その承認内容について（添付文書における効能・効果, 用法・用量)記載する。

・禁忌や慎重投与などの付記がある場合にはあわせて記載する。

## 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。

# 試験デザイン

場合によっては簡単なシェーマを用いた説明もご検討ください

## 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）

・次のステップとして検証的試験を行う, 保険承認の適応拡大を目指すなど、今後の展望についてもあわせて記載すること。

## 2.2. 対象患者

・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。

・除外基準の設定には試験に使用する全ての薬剤・検査に関する禁忌・慎重投与について考慮すること。

2.2.1 適格基準

2.2.2 除外基準

**2.3.** **対象患者の割り付け**

2.3.1 対象患者の割り付け方法

・ランダム化比較試験の場合は、ランダム化の方法について記載する。

・対象患者の割り付け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。

2.3.2 割り付けの隠蔽（Allocation concealment）の方法

・盲検化の範囲と方法について記載する。

## 2.4. 対照治療群

・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はその理由・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。

2.4.1 対照治療群のスケジュール

・対照治療群の内容（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。

2.4.2 対照治療群の保険承認について

・対照治療群の内容が承認された範囲内にとどまるものかどうかを説明する。

## 2.5. 試験治療群

2.5.1 試験治療群のスケジュール

・試験治療群の内容（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。

2.5.2 試験治療群の保険承認について

・試験治療群の内容が承認された範囲内にとどまるものかどうかを説明する。

## 2.6. 評価項目

2.6.1 主要評価項目

・主要評価項目（primary endpoint）について、その定義（絶対値、変化量、変化率など）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。

2.6.2 主要評価項目の測定方法

・測定方法と測定時期を明記する。

2.6.3 主要評価項目の設定根拠

・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。

2.6.4 副次評価項目

・副次評価項目（secondary endpoints）がある場合には理由とともに簡潔に記載する。

## 2.7. 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，Y-NEXTの支援申し込みページから申し込むことが出来る）。

**2.8. 目標登録数**

・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）。

# 患者登録見込み

・登録見込み（参加施設数、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。

# 実施体制・資金の見込み

## プロトコール治療にかかる費用と企業からの資金・薬品提供

## ・未承認・適応外の医薬品等を使用する場合は、費用概算と企業からの提供について説明する。

## ・特に、治療に入院を伴う場合には、想定費用と研究資金について記入ください。

## 予定している実施体制（企業との関係）、研究費の有無、研究費獲得の見込み

## 研究費から提供されるもの（箇条書きで記載ください）

# Y-NEXT統計解析室および医学部臨床統計学教室への相談の有無

・既に統計解析室に相談済みの場合には、その簡単な内容と担当者名を記載する。

**6. 医事課やその他の中央部門への相談**

・ 研究内の治療にかかる費用への保険適応可否に関しては、参加施設ごとに医事課担当部門との相談が必要です。その判断には研究に関する正確な情報が重要であるため、医事課へコンセプトシートをお送りいただく必要がございます。

* 医事課メールアドレスはY-NEXT（[nextjim1@yokohama-cu.ac.jp](mailto:nextjim1@yokohama-cu.ac.jp)）へお問い合わせください。

電話番号：附属病院　医事請求担当（内線：2893、2892）、センター病院　請求調整担当（内線：7046、2616）

* また、薬剤管理や日常臨床と異なる検査などついては、必要に応じて薬剤部・検査科・放射線部などの中央部門にも対応可否を含めて相談事前にご相談ください。
* 既に各所へ相談済みの場合には、内容とその担当者名をご記載ください。

・相談後に内容の変更があった場合は、必ず各所へ連絡の上、その旨Y-NEXTへもご連絡をお願い致します

**7. FINERチェックリスト**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| チェック項目 | 懸念あり | 懸念なし | 懸念点がある場合記載 |
| * Feasible (実施可能性：特に資金と症例数) |  |  |  |
| * Interesting　(科学的、医学的な興味深さ) |  |  |  |
| * Novel　 (新規性) |  |  |  |
| * Ethical　(倫理性) |  |  |  |
| * Relevant　（臨床的必要性・社会的意義） |  |  |  |

# 8.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。

# 9.引用文献