**研究計画書**

**課題名〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇**

研究責任者　泯江堂　三野原病院　〇〇科　医師　〇〇〇〇

研究分担者　所属　役職　氏名

Ver. 1.0・2022年11月7日

**目次**

１．試験題目 5

２．目的 5

３．背景と意義 5

４．試験対象者の選択 6

５．試験の方法 7

６．スケジュールと試験期間 7

７．評価項目 7

８．試験対象者にとっての経済的負担あるいは謝礼等 8

９．予期される利益と不利益 8

10．有害事象が発生した際の対応 8

11．試験対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等 8

12．個々の試験対象者における中止基準と試験中止時等の対応 8

13．目標症例数とその設定根拠、及び統計解析方法 9

14．倫理的事項 9

15．個人情報等の取扱い 9

16．試料・情報の保管及び廃棄の方法 9

17．試料・情報の二次利用について 10

18．試験機関の長への報告 10

19．試験の品質管理・品質保証 10

20．試験対象者等及びその関係者からの相談等への対応 10

21．個々の試験対象者における試験結果の取扱い 10

22．試験成果の発表方法 10

23．試験者等の利益相反に関する状況 10

24. 特許権等の知的財産権について 10

25．試験の実施体制（統計解析、委託機関、モニタリング、監査等も含む） 11

26. その他：試験に関する情報公開（ホームページ） 11

27．参考資料・文献リスト 11

1. **概要**

0.1 試験題目

課題名〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

0.2 目的

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇を目的とする。

0.3 対象（適格基準・除外基準）

(適格基準)

患者群：　以下の基準をすべて満たす者を対象とする。

1. 三野原病院外来に通院中であり、〇〇であることが確定している者

 　　　2.　〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

3. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

4. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

(除外基準)

以下のうちひとつでも該当する場合は対象から除外する。

1. 〇〇〇〇の既往がある者

2. その他、試験担当医師が不適当と判断した者

0.4 試験のデザイン

例：観察研究（後ろ向きコホート研究）

0.5 評価項目

Primary endpoint (主要評価項目):

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

Secondary endpoints (副次的評価項目):

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

0.6 目標登録症例数

患者00名

0.7 試験期間

承認日　～　20XX年3月31日

**１．試験題目**

課題名〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**２．目的**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇を目的とする。

**３．背景と意義**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**４．試験対象者の選択**

**4.1．適格基準**

患者群：　以下の基準をすべて満たす者を対象とする。

1. 三野原病院外来に通院中であり、〇〇であることが確定している者

 2. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

3. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

4. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**4.2．除外基準**

以下のうちひとつでも該当する場合は対象から除外する。

1. 〇〇の既往がある者

2. その他、試験担当医師が不適当と判断した者

**5．研究の方法**

**5.1. 研究の種類・デザイン**

例：観察研究（後ろ向きコホート研究）

**5.2. 研究・調査項目**

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

1. 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（発症年月）など）
2. 〇〇データ
3. 〇〇検査

**６．スケジュールと試験期間**

試験期間：　承認日より　20XX年3月31日まで

**7．評価項目**

Primary endpoint (主要評価項目):

〇〇〇〇〇〇〇〇

Secondary endpoints (副次的評価項目): 〇〇〇〇〇〇〇〇

**8.　試験対象者にとっての経済的負担あるいは謝礼等**

本研究に参加することによる研究対象者に生じる経済的負担はない。また、謝礼も発生しない。

**9. 予期される利益と不利益**

**9.1. 本試験により予期される利益**

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

研究の成果は将来の認知症疾患の早期診断法の進歩に有益となる可能性がある。

**9.2. 本試験により予期される不利益**

本研究に参加することによる研究対象者に生じる不利益はない。

**10．有害事象が発生した際の対応**

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

**11．試験対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等**

本研究に参加することによる研究対象者に生じる健康被害はない。

**12．個々の試験対象者における中止基準と試験中止時等の対応**

**12.１．個々の試験対象者における中止基準**

研究責任者または研究分担者が、次に挙げる理由で本試験の継続が不可能と判断した場合、当該研究対象者についての研究を中止する。その際、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。

・研究対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。

・研究責任者または研究分担者が試験の中止が適当と判断した場合。

**12.2試験の中止・中断、終了**

倫理審査委員会が試験を中止するよう決定した場合、試験全体を中止する。

**13．目標症例数とその設定根拠、及び統計解析方法**

**13.1．目標症例数とその設定根拠**

患者00名

例：研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

**13.2．統計解析方法**

統計解析には記述統計を用いる。

**14．倫理的事項**

**14.1．試験対象者に対する倫理的配慮**

本試験に関与する全ての者は「ヘルシンキ宣言」（2013年・第64回世界医師会フォルタレザ総会改訂版）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従う。

**14.2. インフォームド・コンセント等の取得**

本研究は、新たに資料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（三野原病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者は拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法

2) 利用する試料・情報の項目

3) 利用する者の範囲

4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法

6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

**15．個人情報等の取扱い**

PC と記憶媒体 (ﾊｰﾄﾞﾃﾞｨｽｸ、USBﾒﾓﾘｰなど)に保存し、パスワードを設定して第3者がファイルを利用できないようにする。データセット中には個人を容易に特定できる情報（氏名、住所など）は削除し、解析に必要な性別、年齢などの情報のみ保存する。被験者の識別は番号や記号によって行い、それらと個人を第3者が容易に特定できる情報（氏名、住所など）との対応表は施錠可能なロッカーなどに保管することで匿名化を行う。個人情報管理者は三野原病院・〇〇〇〇とする。本研究で得られた知見は、学会発表や学術誌への掲載により公表するが、この場合でも被験者の個人を特定できる情報が明らかになることがないようプライバシーの保護に慎重に配慮する。

**16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

解析中の取得データは、パスワードをかけて保存する。また、個人データはセキュリティ対策が施されたPCのみで解析を行う。本研究で得られたデータについては研究終了後10年または最終論文発表後5年間を期限として保管する。データはサーバーより消去する。

**17．試料・情報の二次利用について**

データの二次利用を行う可能性はあるが、データの二次利用を行う際は改めて倫理審査委員会の承認を得る。二次利用の可能性については、被験者に予め説明し同意を取得する。

**18．試験機関の長への報告**

１）試験の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって試験の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、遅滞なく試験機関の長に報告し、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。

２）試験の実施の適正性若しくは試験結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、速やかに試験機関の長に報告する。また、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。

３）試験開始後1年毎の進捗状況、及び、終了時（停止もしくは中止、又は変更の場合を含む）には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、試験機関の長にその旨及び概要を報告する。

**19．試験の品質管理・品質保証**

**19.1.データの収集およびデータマネジメント**

データ収集及び管理は適切に実施する。

**20．試験対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

本研究に関する問い合わせに関しては、25.1に記載の研究責任者で対応する。問合せ先は、25.1に記載する。

**21．個々の試験対象者における試験結果の取扱い**

被験者から個別に研究概要・結果等の情報を希望された場合は、他の被験者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障ない範囲内で情報の提供を行う。

**22. 試験成果の発表方法**

本研究で得られた知見は学会発表や学術誌への掲載により公表する。

**23．試験者等の利益相反に関する状況**

研究遂行にあたって特別な利益相反はない。

**24. 特許権等の知的財産権について**

本試験の成果に係る特許権等の知的財産権は三野原病院および佐賀大学に帰属する。

**25．試験の実施体制（統計解析、委託機関、モニタリング、監査等も含む）**

**25.1　試験統括責任者（試験代表者）**

研究責任者：　泯江堂　三野原病院　〇〇内科　医師　〇〇〇〇

連絡先：　泯江堂　三野原病院　〇〇内科

〒811-2402　福岡県糟屋郡篠栗町金出3553　Tel 092-947-0040（平日9：00～17：00）

**25.2．試験責任者及び試験分担者等**

研究責任者：　泯江堂　三野原病院　〇〇内科　医師　〇〇〇〇

研究分担者：　所属　役職　氏名

**26. その他：試験に関する情報公開（ホームページ）**

三野原病院ホームページに本試験の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）を登録する。研究の進捗に応じて適宜更新を行い、研究終了時には遅滞なく本試験の結果の登録を行う。

**27．参考資料・文献リスト**

1) X XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX