統計相談申込書

記載後、臨床研究推進委員会統計解析サポート事務局へ電子メール（cl\_support＠ryumachi-jp.com）で提出して下さい。後日、担当者からご連絡いたします。

申込日：20　　　　年　　　月　　　日

（○は単数選択、□は複数選択可）

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 | ふりがな |
|  |
| 所属  （施設・診療科・部署等） |  |
| 連絡先  住所 | Tel（内線/PHS）：  e-mail： |
| 〒 |
| 相談許可 | 統計相談を行う際に下記の方から許可を取っているかチェックしてください。  （該当箇所が申請者本人の場合は許可済みとして同様にチェックしてください）  □所属長（または主任研究者）  □共同研究者 |
| 相談希望日時 | 第1希望：　　　月　　　日　　　　時  第2希望：　　　月　　　日　　　　時  第3希望：　　　月　　　日　　　　時 |
|  | ※申請日の翌月第2火曜日以降の火曜・金曜 17：00-19：00でご希望日時をご記入ください（祝日は相談対象外となります）。 |

（○は単数選択、□は複数選択可）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究題目・テーマ |  |
| 研究段階 | ○臨床研究（試験）準備、プロトコル作成、試験実施体制整備  ○倫理委員会申請準備～承認  ○臨床研究（試験）開始後  (基礎研究は対象外です。) |
| 研究のタイプ | ○介入研究（○探索的　○検証的）  ○観察研究（○前向き　○後向き　〇横断）  ○その他 |
| 研究の枠組み | ○医師主導治験　　　　○先進医療下臨床試験  ○実地診療下臨床試験（承認範囲内）  ○前向き観察研究　　　○後向き観察研究　　○患者登録研究  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 希望する相談内容  (400字以内） |  |
| 使用する統計ソフト | □SAS　　　□STATA　　　　□R（EZR含む）  □SPSS　　 □JMP　　　　　□その他（　　　　　　） |
| 添付資料※ | □研究概要　　　　　　　　　　□臨床研究実施計画書／（案）  □試験薬・機器概要書／（案）　□同意説明文書／（案）  □症例報告書(CRF)／（案）　　□その他（　　　　　　　　） |

※添付資料「臨床研究実施計画書」がない場合は、別紙「臨床研究計画」に記載の上、提出をお願いいたします。

事務局記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 支援決定日 | 年　　　月　　　日 |
| 備考 |  |

別紙

臨床研究計画

(添付資料がない場合作成をお願いします)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究背景・現状 |  | | | | |
| 研究の目的・研究仮説 |  | | | | |
| 研究のタイプ | ○介入研究（○探索的　○検証的）　　○観察研究（○前向き　○後向き）  ○その他 | | | | |
| 研究の枠組み | ○医師主導治験　　　　○先進医療下臨床試験  ○実地診療下臨床試験（承認範囲内）  ○前向き観察研究　　　○後向き観察研究　　○患者登録研究  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 対象疾患 |  | | | | |
| 評価対象物・技術  (薬剤・検査など） |  | | | | |
| コントロール | ○有り　→　具体的に（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ○無し | | | | |
| 主な交絡因子 |  | | | | |
| 目標症例数（暫定） |  | 登録期間（年） |  | 追跡期間（年） |  |
| 主要評価項目 |  | | | | |
| 副次評価項目 |  | | | | |