**（案）**

**●の治療に用いられる▲製剤による■数減少のリスク評価に関する研究**

**研究実施計画書**

**Ver. 0.9**

**2024年4月1日**

**近畿大学医学部　●学**

|  |
| --- |
| ＊これは、**見本**（**観察研究用**）です。ひな形を参考に作成し、不要な項目は削除してください。 |

目次

[**1.0　更新履歴** ４](#_Toc158989843)

[**2.0　用語・略語の定義** ４](#_Toc158989844)

[**3.0　研究の工程** ４](#_Toc158989845)

[**4.0　研究の背景・意義** ５](#_Toc158989846)

[**5.0　研究の目的** ５](#_Toc158989847)

[**6.0　研究の方法** ５](#_Toc158989848)

[6.1　研究デザイン ５](#_Toc158989849)

[6.2　研究の対象 ５](#_Toc158989850)

[ 選択基準 ５](#_Toc158989851)

[ 除外基準 ６](#_Toc158989852)

[ 対象とする医薬品・医療機器等 ６](#_Toc158989853)

[6.3　研究に用いる医療情報データベース ６](#_Toc158989854)

[6.4　観察項目 ６](#_Toc158989855)

[6.4.1　基本情報 ６](#_Toc158989856)

[6.4.2　臨床検査 ６](#_Toc158989857)

[6.4.3　画像検査 ７](#_Toc158989858)

[6.5　評価項目 ７](#_Toc158989859)

[6.5.1　主要評価項目 ７](#_Toc158989860)

[6.5.2　副次評価項目 ７](#_Toc158989861)

[6.6　研究期間 ８](#_Toc158989862)

[6.6.1　研究実施予定期間（全体） ８](#_Toc158989863)

[6.6.2　データ期間 ８](#_Toc158989864)

[6.6.3　解析期間 ８](#_Toc158989865)

[**7.0　統計的事項** ８](#_Toc158989866)

[7.1　目標症例数 ８](#_Toc158989867)

[7.2　統計解析の手順 ８](#_Toc158989868)

[7.3　定義 ９](#_Toc158989869)

[7.3.1　アウトカム ９](#_Toc158989870)

[7.3.2　有害事象 ９](#_Toc158989871)

[**8.0　科学的合理性の根拠及び研究の限界** ９](#_Toc158989872)

[8.1　本研究の科学的合理性の根拠 ９](#_Toc158989873)

[8.2　本研究の限界 １０](#_Toc158989874)

[**9.0　倫理的事項** １０](#_Toc158989875)

[9.1　遵守すべき倫理指針等 １０](#_Toc158989876)

[9.2　インフォームド・コンセント １０](#_Toc158989877)

[9.3　個人情報の取扱い １１](#_Toc158989878)

[9.4　研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びに予測される利益 １２](#_Toc158989879)

[9.5　研究の開始・変更・終了 １２](#_Toc158989880)

[9.6　各種報告 １２](#_Toc158989881)

[**10.0　管理的事項** １２](#_Toc158989882)

[10.1　試料・情報の取り扱い １２](#_Toc158989883)

[10.1.1　試料・情報の保管及び廃棄 １２](#_Toc158989884)

[10.1.2　試料・情報を将来の研究に用いる可能性について（二次利用） １３](#_Toc158989885)

[10.2　研究資金・利益相反 １３](#_Toc158989886)

[10.2.1　研究資金等 １３](#_Toc158989887)

[10.2.3　利益相反の管理 １４](#_Toc158989888)

[10.3　情報公開 １４](#_Toc158989889)

[10.3.1　研究に関する情報公開 １４](#_Toc158989890)

[10.3.2　知的財産の帰属 １４](#_Toc158989891)

[10.3.3　研究により得られた結果等の取扱い １５](#_Toc158989892)

[10.4　モニタリング及び監査 １５](#_Toc158989893)

[**11.0　実施体制** １５](#_Toc158989894)

[11.1　研究実施機関 １５](#_Toc158989895)

[11.2　研究責任者 １５](#_Toc158989896)

[11.3　研究分担者 １５](#_Toc158989897)

[11.4　本研究に関する連絡先（研究事務局） １５](#_Toc158989898)

[**12.0　参考文献** １５](#_Toc158989899)

# **1.0　更新履歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ver. | 確定日/更新日 | 変更内容 | 変更理由 |
|  |  |  |  |

# **2.0　用語・略語の定義**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 用語・略語 | 英語 | 定義（日本語） |
| 医学部長 |  | 近畿大学医学部医学部長 |
| 生命・医学系指針 |  | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号） |
| 当院 |  | 近畿大学病院 |
| 当科 |  | 近畿大学医学部　●学 |
| 本学 |  | 近畿大学医学部 |
| 倫理委員会 |  | 近畿大学医学部　倫理委員会 |
| ヘルシンキ宣言 |  | 世界医師会ヘルシンキ宣言改訂版（2013年フォルタレザ総会） |
| AE | adverse event | 有害事象 |
| COI | conflict of interest | 利益相反 |
| COI委員会 |  | 近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会 |
| DFS | disease-free survival | 無病生存期間 |
| IC | informed consent | インフォームド・コンセント |
| ORR | overall response rate | 全奏効率 |
| OS | overall survival | 全生存期間 |
| PFS | progression-free survival | 無増悪生存期間 |
| PS | performance status | パフォーマンス・ステータス |
| SAE | serious adverse event | 重篤な有害事象 |
|  |  |  |

# **3.0　研究の工程**

|  |  |
| --- | --- |
| 年 | 工程 |
| 2024年●月 | Ver1.0作成 |
|  | 倫理委員会承認、医学部長実施許可 |
|  | データ抽出、解析開始 |
|  | 解析の終了、倫理委員会へ終了報告 |
|  | 研究成果の公開（論文化） |

# **4.0　研究の背景・意義**

＜背景＞

●

＜意義＞

●

|  |
| --- |
| （注意）   * ＜背景＞は、以下について記載する。 * 対象疾患：発症年齢･発症頻度等の疫学的事項、海外との比較等 * 対象疾患の疫学情報・臨床情報・標準治療（診療ガイドライン等の引用が望ましい） * 対象となる医薬品等の臨床試験成績 * 本研究を計画するに至った経緯と、解決しようとする問題 * ＜意義＞は、以下について記載する。 * 将来の研究対象者に貢献し得る点 * 研究によって得られる知見の重要性 * 予測される研究結果により、どのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるか * 記載に客観性を持たせるため、適宜文献を引用する。 |

# **5.0　研究の目的**

●

|  |
| --- |
| （注意）   * 100-150字程度で簡潔に記載する。   （記載例）  20XX年X月1日からデータ抽出時点で得られている期間までのデータを用いて、●患者を対象に、▲製剤投与後の■数減少の発現頻度を算出し、▲▲投与後の■数減少の発現頻度と比較する。 |

# **6.0　研究の方法**

## 6.1　研究デザイン

観察研究（■後向き　□前向き）

## 6.2　研究の対象

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準をいずれも満たさない者を本研究の対象とする。

### 選択基準

* 18歳以上65歳未満の者（性別は問わない）
* ●と診断された者
* データ期間中に、●に対して▲製剤の投与を受けた者
* 研究登録にあたり説明を受け、十分な理解の上、本人の自由意思による同意が得られた者

### 除外基準

* ●
* 上記の他、研究責任者が本研究への参加が不適当と判断した者

|  |
| --- |
| （注意）   * 適格基準（**研究に欠かせない条件**）：研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団とすること。あまり細かく設定せずに、比較的広く対象を捕える記載をすると良い。 * 除外基準（**有効性の評価に邪魔になる、又は安全性上の問題となるハイリスク集団等に関する条件**）：選択規準で示される対象集団には属するもののうち、研究への組入れが倫理的でないか、有効性･安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を細かく設定して削っていくイメージで条件を具体的に設定すると良い。 |

### 対象とする医薬品・医療機器等

一般名（販売名、製造販売企業）：●（●、●株式会社）

## 6.3　研究に用いる医療情報データベース

研究対象者の電子カルテ内に保管された診療記録（通常の診療過程で得られた情報）

## 6.4　観察項目

本研究では、データベースから以下の情報を取得した上で解析を実施する。

### 6.4.1　基本情報

年齢（生年月）、性別、身長、体重、バイタルサイン、PS

既往歴・併存疾患・アレルギーの有無及び内容

診断情報（診断名と診断日：年月）・臨床病期・臨床転帰・治療内容・副作用の内容およびグレード

### 6.4.2　臨床検査

血液学的検査、血液生化学的検査、血液凝固検査、尿検査、腫瘍マーカー

病理学的検査（組織診・細胞診）

### 6.4.3　画像検査

CT（単純及び造影）、MRI（単純及び造影）、胸部単純X線、心エコー、生理学的検査

## 6.5　評価項目

### 6.5.1　主要評価項目

●

【設定根拠】

●

|  |
| --- |
| （注意）   * 研究の目的に最も対応した客観的な評価は可能な1項目について記載する。 * 「▲製剤の抗腫瘍効果」のような曖昧な記載を避ける。 * 研究内同時対照は、一般的に2群比較が限界。一度の沢山の結果を得ようとしないこと。 * 先行研究の論文、医薬品のインタビューフォーム等に掲載される臨床試験情報も参考になる。   （記載例）   * 国際◆分類に基づき研究責任者が評価したORR * X線画像所見の全般改善度（RGI-C）スコアを用いたベースラインから24週までのHPPにおけるくる病様症状の重症度変化 * 投与12カ月後における支えなしで坐位を5秒間保持できた患者の割合（評価はBSID-Ⅲ粗大運動スケールの項目22に従う） |

### 6.5.2　副次評価項目

1. ●
2. ●
3. ●

【設定根拠】

●

|  |
| --- |
| （注意）   * 副次評価項目は、主要評価項目を補完するための客観的評価項目であるべき。 * 多数の項目を評価する場合は、検定の多重性に配慮する。 |

## 6.6　研究期間

### 研究実施予定期間（全体）

倫理委員会　承認後　～　202●年●月●日

### データ期間

202●年●月●日　～　202●年●月●日

### 解析期間

202●年●月●日　～　202●年●月●日（解析終了予定日）

|  |
| --- |
| （注意）   * 前向き研究であれば、1例目の同意取得から最終症例の最終観察日までを含む期間を「研究実施期間」と定義することもある。 * 倫理委員会での承認期間は、最大5年間であることに注意すること。 |

# **7.0　統計的事項**

## 7.1　目標症例数

●例

【設定根拠】

●

|  |
| --- |
| （統計学的な仮説設定がある場合の記載例）   * 先行研究において従来法による合併症発現率が20%であることが示された。現在、当院で実施している新法における合併症発現率が10%に低下することを検出力80%、有意水準両側5%として二項検定で確認するためには113例が必要となる。   （統計学的な仮説設定がない場合の記載例）：臨床研究としては、好ましくない対応）   * 過去の当院における診療実績に基づき、実現可能性の観点から目標症例数を設定した。 * 本研究は仮説検定を行わない記述的研究であるため、統計的検出力を用いた目標症例数の設定は行わず、実現可能性を考慮し、我が国の日常診療において●に対する▲治療を受けた■例を登録することを目標とする。 |

## 7.2　統計解析の手順

本研究では、以下の手順に従い、解析を行う。

●

|  |
| --- |
| （記載例）   * 連続変数は、平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲及び範囲として記述する。カテゴリー変数又は順序変数は、表、グラフに示す頻度及び割合（両側95%信頼区間とともに）として要約する。 * イベント発生までのすべての時間変数は、Kaplan-Meier生存曲線を含む標準生存時間分析により解析する。 * 有効性結果と既知の予後因子との関連を記述するために、探索的サブグループ解析を実施する。   （注意）   * 比較する、影響度を調べる、関連性の有無を知る等の目的に合わせた解析方法を選択し、明記する。 * 欠測データ及び逸脱データの取り扱いについても、事前に規定しておくことが望ましい。 * 他の研究の記載も参考にすると良い。 |

## 7.3　定義

### 7.3.1　アウトカム

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| アウトカム | 定義（いずれか早いもの） | | | 打ち切り日 |
| OS | あらゆる死亡 | - | - | 最終生存確認日 |
| PFS | あらゆる死亡 | 増悪/再発 | - | 臨床的に増悪がないことが確認された最終日 |
| DFS | あらゆる死亡 | 増悪/再発 | 二次がん | 最終生存確認日 |

|  |
| --- |
| （注意）   * 通常の診療で用いないアウトカムを研究のために設定する場合、事前に定義しておくと良い。 |

### 7.3.2　有害事象

* 有害事象の定義（重篤・非重篤、既知・未知、因果関係の定義を含む）
* 有害事象が発生した場合の報告方法

|  |
| --- |
| （注意）   * 介入研究や軽微でない侵襲を伴う研究では、設定が必須である。 |

# **8.0　科学的合理性の根拠及び研究の限界**

## 8.1　本研究の科学的合理性の根拠

●

|  |
| --- |
| （注意）   * 科学的文献、科学に関する情報及び十分な考察に基づいている研究であることを記載する。 * 「研究の背景及び目的」を踏まえ、この研究を行なうことによる医療への貢献やインパクト等、本研究の実施が科学的に重要であることをアピールする内容を記載する。 * 一部の内容は「研究の背景及び目的」の記載内容と重複し、書きづらい項であるが、イメージとして「研究の背景及び目的」は本研究を取り巻く過去（背景）、現在（目的）を記載し、「研究の科学的合理性の根拠」では本研究実施による医療貢献度（未来）を書くと良い。 |

## 8.2　本研究の限界

本研究には、以下の限界がある。

* ●であること。
* ■であること。
* ▲でないこと。

# **9.0　倫理的事項**

## 9.1　遵守すべき倫理指針等

本研究に参加するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言及び生命・医学系指針に従い、研究を実施する。

## 9.2　インフォームド・コンセント

本研究は、新たに試料・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研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意を得ない。そこで、研究についての情報（下表）を公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。

|  |  |
| --- | --- |
| 【公開場所】 | 近畿大学医学部　●学ホームページ（URL：●） |
| 【公開情報】 | 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合はその方法を含む） 2. 利用又は提供する試料・情報の項目 3. 利用又は提供を開始する予定日 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 5. 提供する試料・情報の取得の方法 6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 7. 利用する者の範囲 8. 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 9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法 11. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の情報 |

|  |
| --- |
| （注意）   * 臨床研究にかかるICには3つのレベルがある。研究内容に応じて選択する。   レベル1：文書による説明と文書による同意  レベル2：口頭による説明と口頭による同意+カルテ等への内容記載  レベル3：オプトアウト（＝拒否機会の保障）  （記載例）＜レベル1：文書による説明と文書による同意＞  本研究の研究者は、研究対象者が理解しやすい表現に配慮した説明同意文書･同意書を研究対象者本人に渡した上で、文書及び口頭による十分な説明を行う。研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究対象者本人が研究参加に同意した場合、本研究の同意書を用いて研究対象者本人による署名を得る。研究参加の同意を得た後でも、研究対象者本人から研究参加への同意を取り消す申し出があった場合、同意撤回に応じる。 |

## 9.3　個人情報の取扱い

本研究に参加するすべての研究者は、本研究における個人情報の取扱いに関して、生命・医学系指針、個人情報の保護に関する法律及び適用される法令、条例等を遵守する。

本研究で取り扱う試料・情報等は、特定の個人を識別できないように加工した上で、研究・解析に使用する。加工の方法として、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し、独自の符号を付し、その符号とこれに対応する研究対象者の試料・情報とを照合するための対照表を作成する。なお、本学における対照表の管理者を、下記のとおり設定する。

|  |  |
| --- | --- |
| 本学における対照表の管理者 | ●●　●●（近畿大学医学部　●学） |

なお、本研究の成果を公表する場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まない形で行い、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

|  |
| --- |
| （対照表を作成する　＝　符号化するものの、他の情報と照合することによって、特定の個人を識別することが可能　場合の記載例）  加工の方法として、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し、独自の符号を付し、その符号とこれに対応する研究対象者の試料・情報とを照合するための対照表を作成する。なお、本学における対照表の管理者を、下記のとおり設定する。  本学における対照表の管理者：●●　●●　近畿大学医学部　●学  （対照表を作成しない　＝　特定の個人を識別することが不可能　場合の記載例）  加工の方法として、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し、個人情報を復元できないようにする。 |

|  |
| --- |
| （他機関との間で試料・情報の授受がある場合の記載例  （パターンA）  本研究で取り扱う試料・情報等は、共同研究機関において共有して解析等を行う。研究責任者○○○○の責任のもと、個人情報管理責任者は、研究対象者の個人情報に関して、特定の個人を識別できないように加工した上でUSBにて保存し、共同研究機関○○○○病院の研究責任者○○○○宛に送付する。  （パターンB）  本研究で取り扱う○○試料は、共同研究機関である○○に送付して解析等を行う。送付検体には検体を識別する符号のみが付与された状態で送付することとし、検体分析機関○○○○の責任のもと、適切に検体を取り扱うこととする。個人情報管理責任者は、研究対象者の個人情報に関して、特定の個人を識別できないように加工した上で検体識別コードを付与し、それらの情報をUSBにて適切に保存する。送付検体の解析を行う共同研究機関○○○○には識別コード表（対照表）は送付せず、検体の分析結果等は識別コードのみを用いて解析施設と共有する。 |

## 9.4　研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びに予測される利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、本研究は既存試料を用いた後向き研究であり、被験者に直接的不利益は生じない。

## 9.5　研究の開始・変更・終了

研究責任者は、本研究の開始前、本研究の変更又は改訂を行う場合、所定の様式を用いて倫理委員会に申請を行う。倫理委員会において承認された後、医学部長による実施の許可を得た上で本研究を実施する。また、本研究の終了時並びに中止又は中断を決定した際には、速やかに医学部長への報告を行う。

研究責任者は、倫理委員会より本研究に関する中止の勧告又は指示があった場合、本研究を中止する。

## 9.6　各種報告

研究責任者は、以下1～3の場合に、医学部長に報告を行う。

1. 研究の実施状況（進捗）に関する定期報告（年1回）
2. 研究終了（中止・中断）報告
3. 研究の倫理的妥当性若しくは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研究の継続に影響を与えると考えられるものを知り得た場合（逸脱報告）

# **10.0　管理的事項**

## 10.1　試料・情報の取り扱い

### 10.1.1　試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保存期間については、本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日（又は具体的に「202●年●月●日」や「終了報告日から●年」）まで保存する。

|  |
| --- |
| （注意）   * 多機関共同研究において、代表機関とその他の研究機関の保存期間が異なる場合はそれぞれの保存期間を記載する。   （記載例）   * 研究責任者は、研究目的で取得した研究対象者の試料・情報を本研究で定める保管期間の終了日まで保管する。保管期間経過後、当該試料・情報を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにした後、適切に廃棄する。 * 共同研究機関等と試料・情報の授受の記録について、下記記載をもって、当該記録に代える。試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。 |

|  |  |
| --- | --- |
| （1）提供元の機関 | |
| 機関名 | （例）複数の場合、別紙参照とする。 |
| 責任者氏名 |  |
| （2）提供先の機関 | |
| 機関名 | （例）複数の場合、別紙参照とする。 |
| 責任者氏名 |  |
| （3）提供する試料・情報 | |
| 試料 | （例）試料：血液、尿、手術で摘出した組織、抽出DNA等 |
| 情報 | （例）情報：病歴、治療歴、検査結果のデータ等 |
| （4）提供する試料・情報の取得の経緯 | |
| （例）通常の診療過程で取得されるもので本人からICを得る（又はオプトアウトの手続きを行う）。  （例）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からICを得たうえで取得される。 | |
| （5）提供する試料・情報の提供方法 | |
| （例）手渡し、郵送、FAX、パスワードをかけた電磁的配信（e-mail、web）等 | |

（注：海外機関への提供・受領の際には、国名も記載）

### 10.1.2　試料・情報を将来の研究に用いる可能性について（二次利用）

本研究では、研究目的で取得した研究対象者の試料・情報の二次利用を行わない。

## 10.2　研究資金・利益相反

### 10.2.1　研究資金等

本研究の研究資金は、以下のとおりとする。

* 近畿大学医学部　●学　講座研究費

|  |
| --- |
| （注意）   * COI自己申告書における申告内容にも注意しておく。   （記載例）  ＜医薬品・医療機器等の無償提供を受ける場合＞  本研究は、▲株式会社から医薬品■（製造販売名：■）の無償提供を受けて実施する。なお、当該提供については、COI委員会における審査を受ける。また、当該提供が研究結果に影響を及ぼさないように留意した上で、本研究を実施する。  ＜競争的資金、その他の場合＞   * 競争的研究費   ●年度●●●（日本医療研究開発機構、日本学術振興会、科学技術振興機構●事業等）   * 委受託研究費（具体的に：●） |

### 10.2.3　利益相反の管理

本研究に関わるすべての研究者は、本学（又は所属する研究機関）の規定に従い、自己の利益相反状況について事前に申告する。申告内容に基づき、COI委員会において承認された後、本研究を開始する。なお、当該申告に変更が生じた場合、遅滞なく変更申請を行う。

## 10.3　情報公開

### 10.3.1　研究に関する情報公開

研究責任者は、本研究終了後、研究対象者の個人情報保護に関する措置を講じた上で、医学雑誌や学会において本研究の結果を公表する。

|  |
| --- |
| （注意）   * 医薬品の製造販売企業との委受託研究等では、研究者のみで公表を決定せず、予め、当該企業担当者に事前相談すること。   （記載例）   * 本研究の概要、進捗状況、主な結果を下記に公開する。 * 近畿大学医学部●学講座のホームページ * UMIN-CTR（www.umin.ac.jp/ctr/） * 本研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、事前登録の要件には該当しない。しかしながら、研究内容を広く公表する学術的意義と学会発表論文公表など学術的公表活動への対応を考え、研究計画を国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）が設置している公開データベースに登録し、公開する。 |

### 10.3.2　知的財産の帰属

本研究にかかる特許権等の経済的利益が生じた場合、その権利は本学に属し、研究対象者には属さない。

### 10.3.3　研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、研究対象者の医療上の問題が偶発的に発見されることは想定されず、本項は該当しない。

|  |
| --- |
| （記載例）   * 研究対象者の健康状態について評価するための情報として、研究結果の精度や確実性が十分ではないため。 * 研究対象者の健康等にとって研究結果に重要な事実がないため、結果説明が患者の利益にならないと判断した。 * 特定の個人を識別することができない情報のみを解析するため、患者への個別の結果開示はできない。 * 本研究において実施した検査・観察項目により、研究対象者の医療上の問題が偶発的に発見される場合が想定される。その場合には、研究対象者に対してその旨を十分に説明するとともに、必要に応じて偶発的に発見された医療上の問題点に関する専門医への相談・紹介等を行う。 |

## 10.4　モニタリング及び監査

本研究は、侵襲を伴う研究には該当せず、モニタリング及び監査を実施しない。

# **11.0　実施体制**

## 11.1　研究実施機関

近畿大学医学部　●学

## 11.2　研究責任者

●●　●●　近畿大学医学部　●学　教授

## 11.3　研究分担者

●●　●●　近畿大学医学部　●学　准教授

●●　●●　近畿大学医学部　●学　講師

●●　●●　近畿大学医学部　●学　助教

## 11.4　本研究に関する連絡先（研究事務局）

●●　●●　近畿大学医学部　●学　助教

内線番号（PHS）：●

Eメール：●@med.kindai.ac.jp

# **12.0　参考文献**

1. ●
2. ●
3. ●

以上