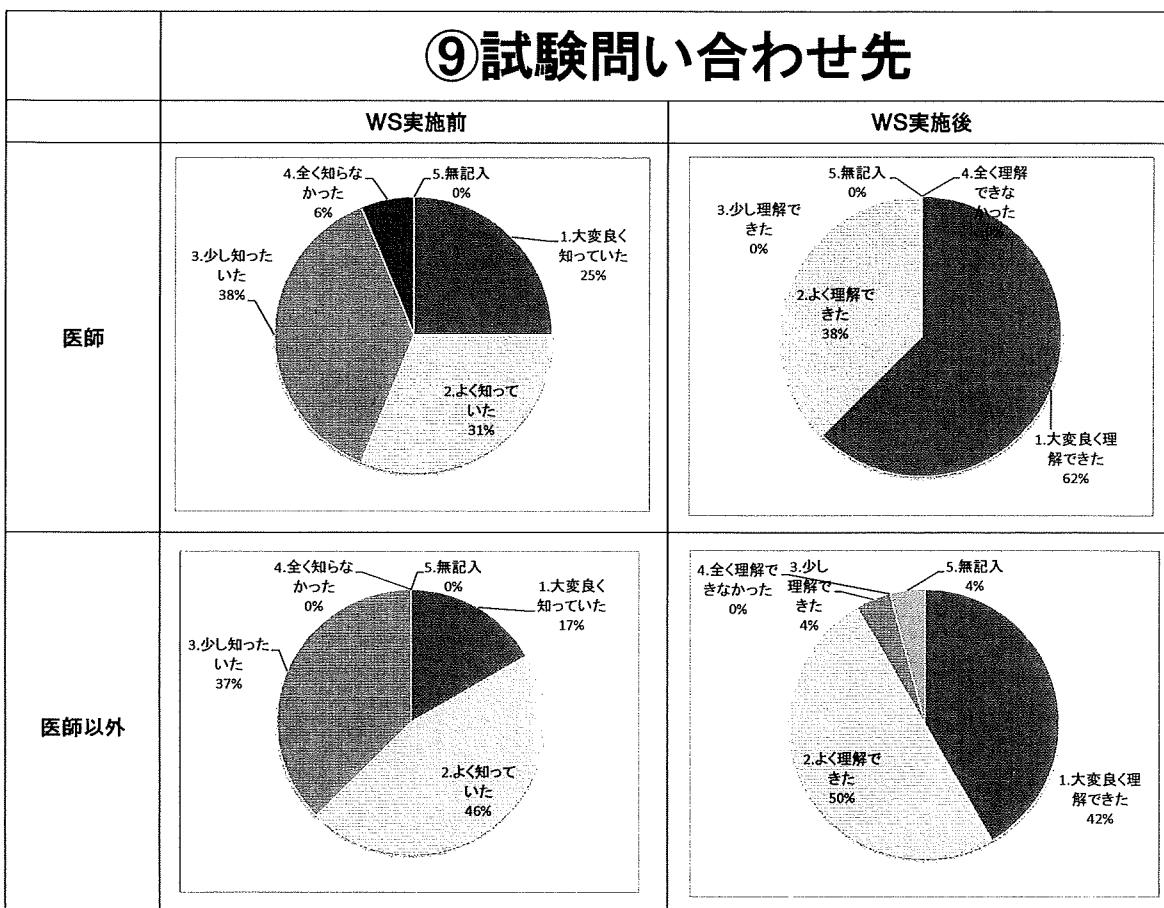
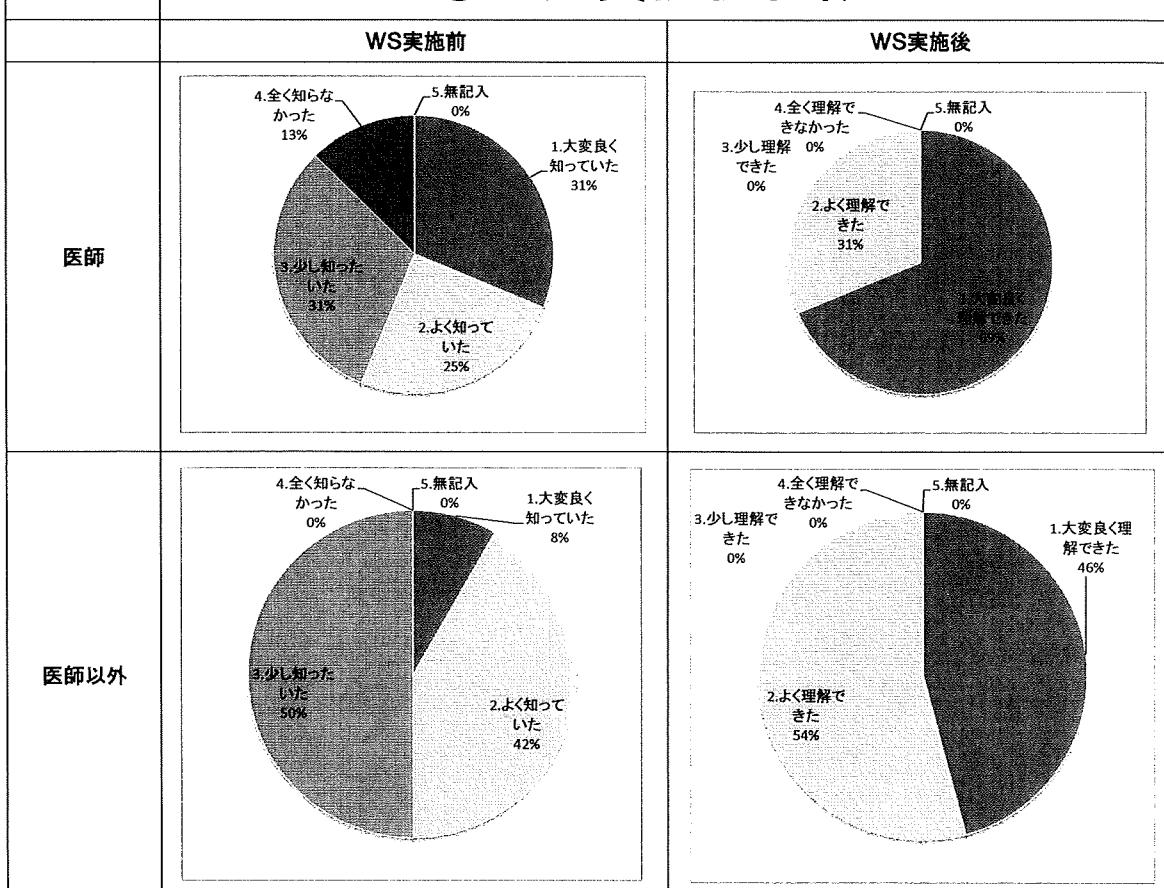


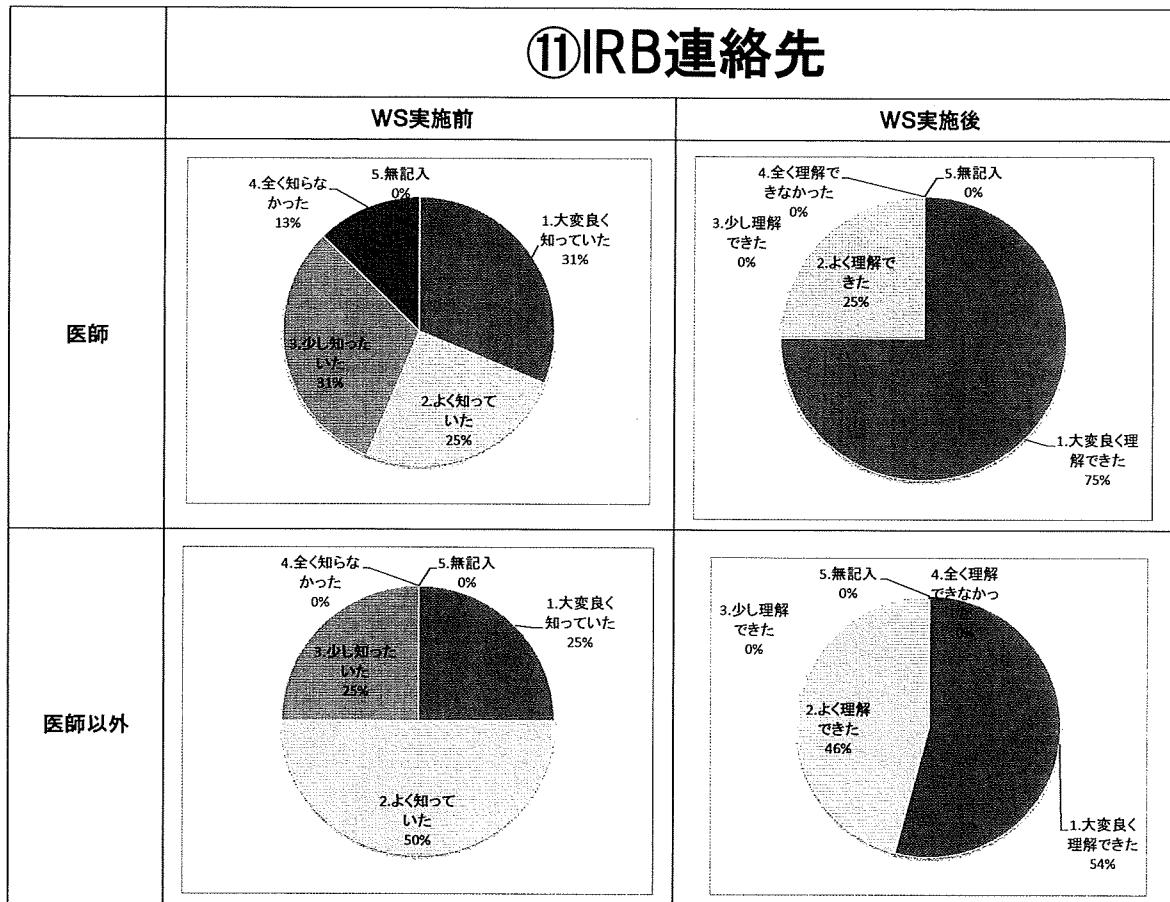
⑨試験問い合わせ先



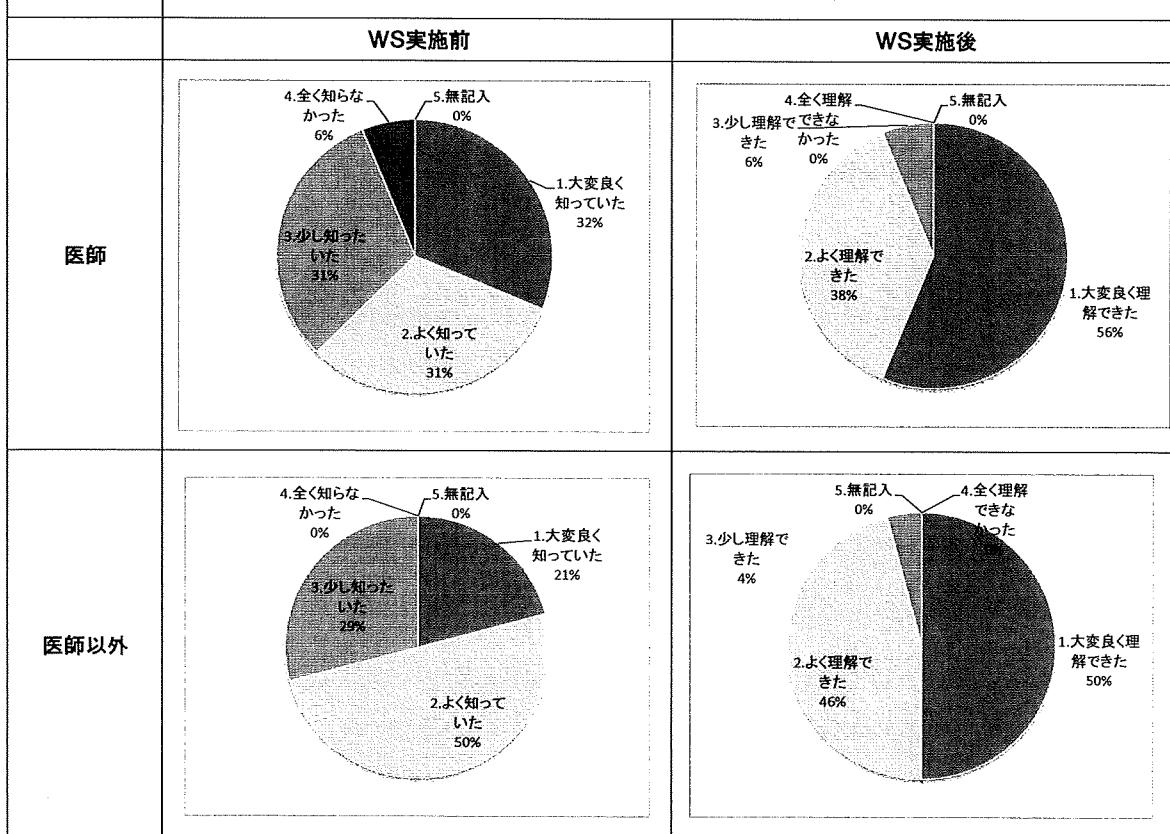
⑩研究費提供組織

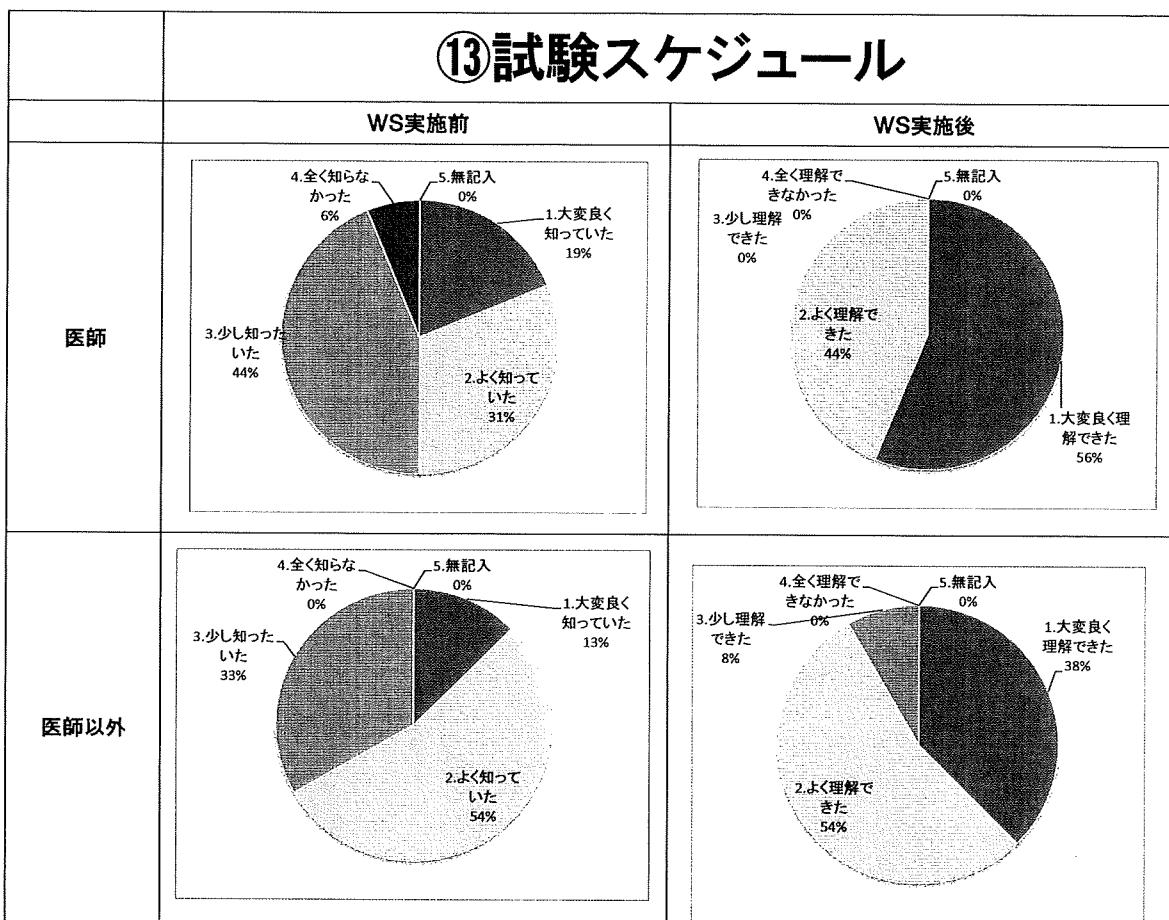


⑪IRB連絡先



⑫試験実施施設





Q. 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

- ・CRCの方との連携
- ・全般的 他2名
- ・登録方法がわからなかつたのでよく理解できた。
- ・UMIN登録方法
- ・IRB連絡先
- ・登録する項目が確認できた。他3名
- ・登録には試験のコンセプトが整理されていないと難しいことがわかりました。
- ・今後使用する予定なので有意義でした。他1名
- ・医師がやっている登録について触れることができた。実際の登録方法は知らなかつたので勉強になりました。他2名
- ・臨床試験事前登録の必要性が理解できた。他1名
- ・臨床試験の倫理指針改正を受けて、一度学内で講習を受けましたが、今回のように実際のワークショップを通じて「層別」など自分にとって不明確な言葉の定義がよく理解できた。
- ・IRBの連絡先等情報も登録に必要であることもよくわかつた。
- ・プロトコール理解に役立つ内容でした。

Q. 今回のワークショップで理解できなかつたことについて自由に書いてください。

- ・治験と臨床研究での関わりが当院では違うため、その違いをもう少し説明してほしかつた。
- ・動的割付について知りたかった。他1名
- ・ブロック、層別化など、用語の定義を学習しようと思う。
- ・あまり説明のなつた試験デザイン、介入等の選択項目の意味がわからなかつた。
- ・登録内容の検証と登録後の進捗確認はどのように行われるか。
- ・試験デザイン、スケジュール
- ・デザインのしけんの性質Ⅱはよくわかりません。
- ・容疑の定義がわからない。後ほど自分で見てもわからない。(理解困難な気がする。)
- ・実際にUMINを使わせてほしかつた。
- ・試験フェーズ、施設、ブロック化があまりよくわかりません。
- ・④～⑦について説明をより詳しく聞きたかった。
- ・試験デザインについては、より自分で学ぶ必要があると考えます。

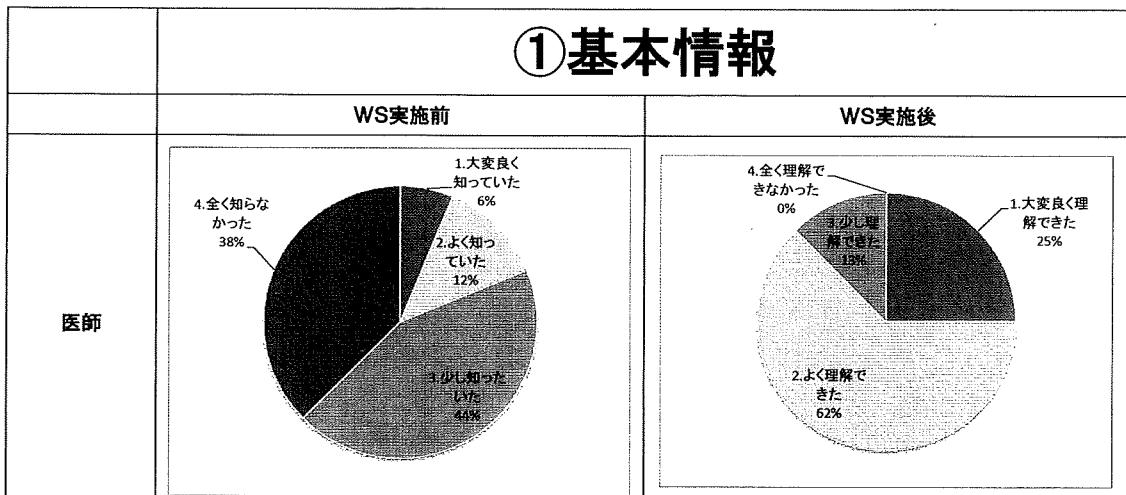
〈臨床試験登録ワークショップ〉

アンケート

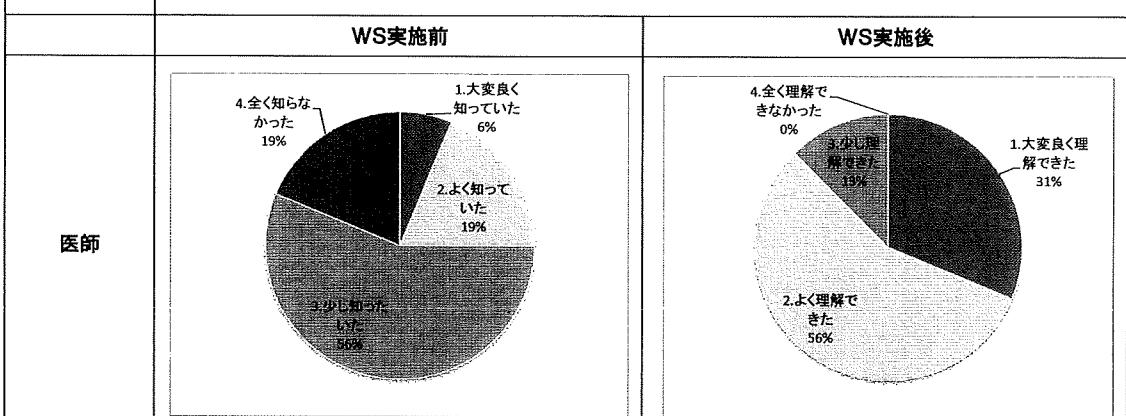
結果

日時: 平成22年1月23日
場所: 浜松医科大学
回答: 医師 20名
内容: ワークショップ実施前と実施後での①～⑬項目
ごとの理解度についてアンケートを行った。

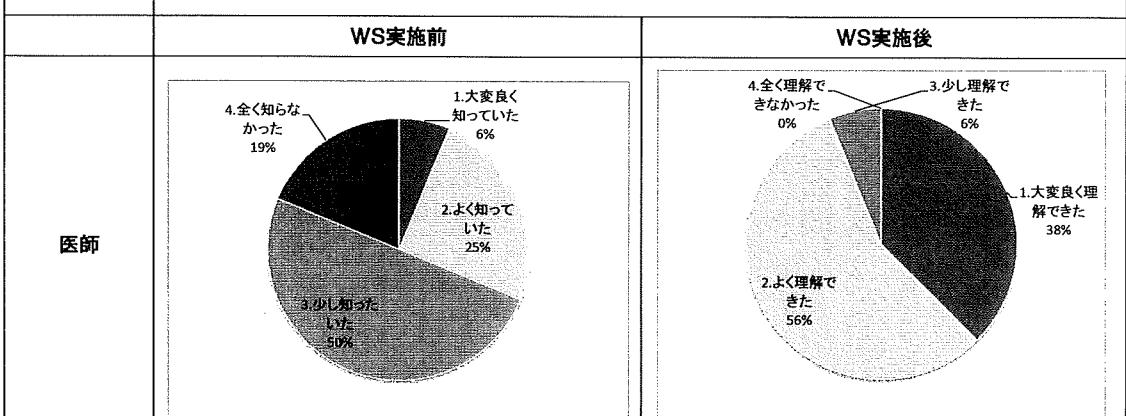
①基本情報



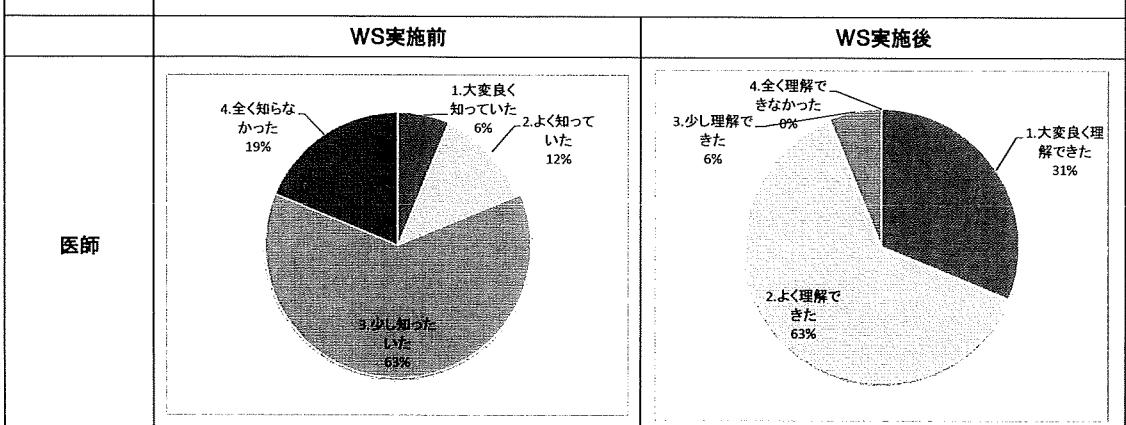
②対象



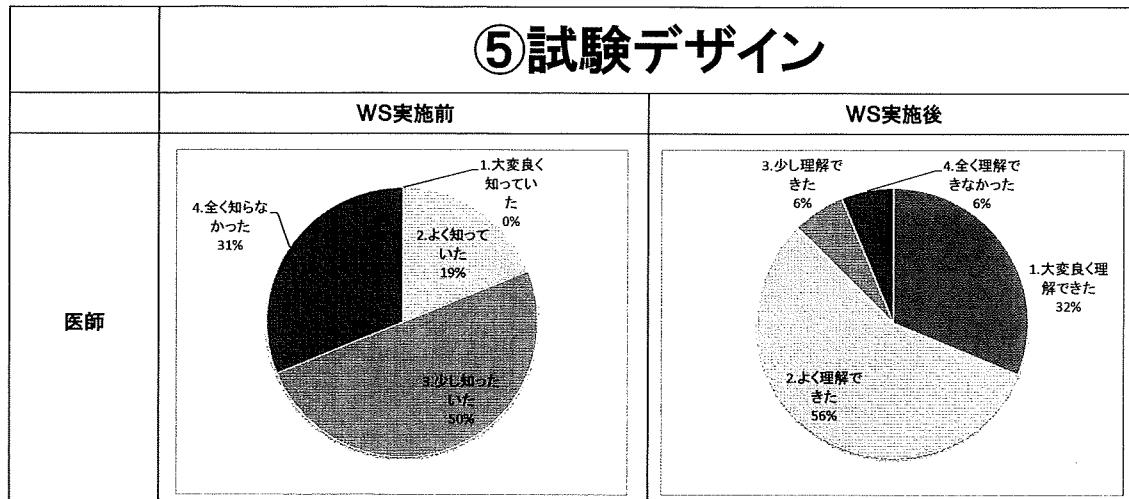
③目的



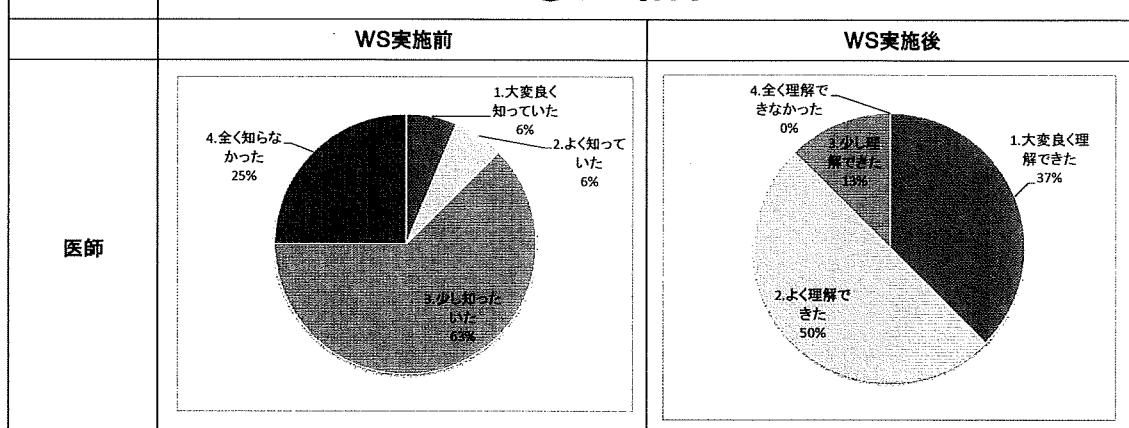
④評価



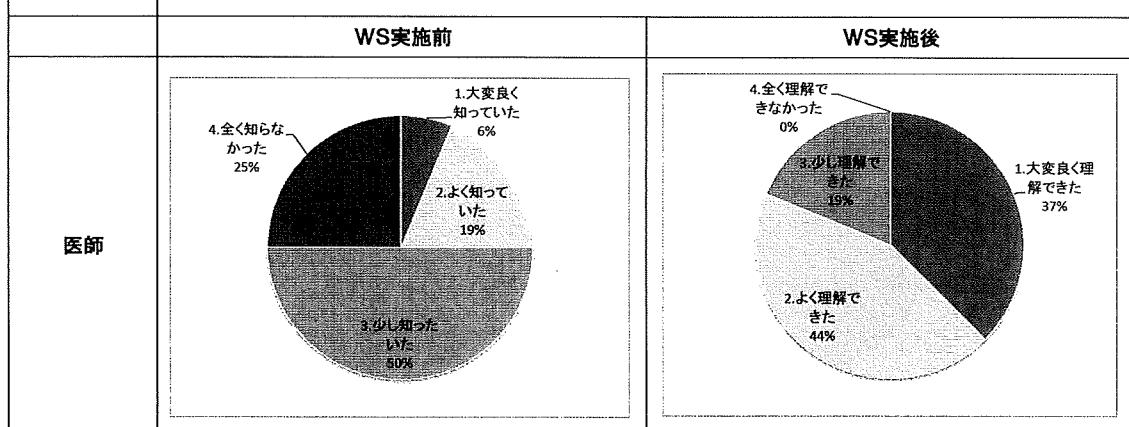
⑤試験デザイン



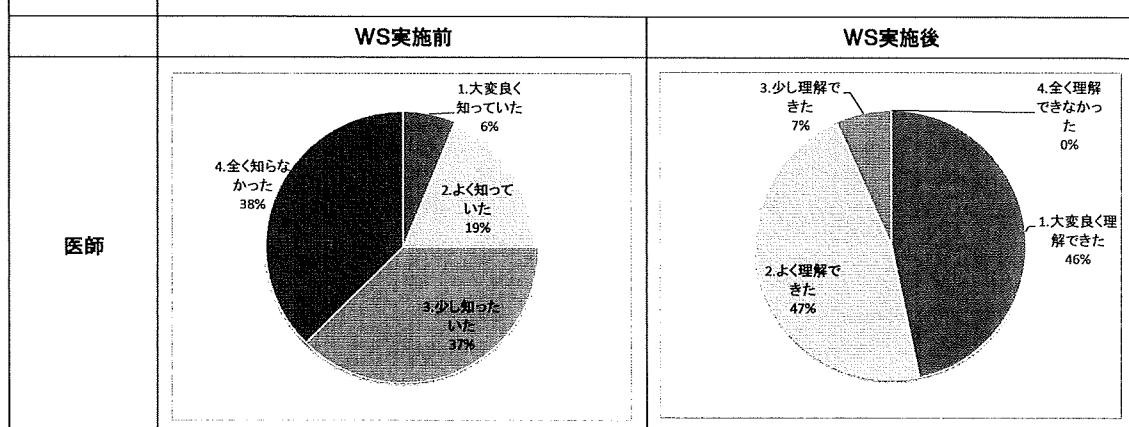
⑥適格性



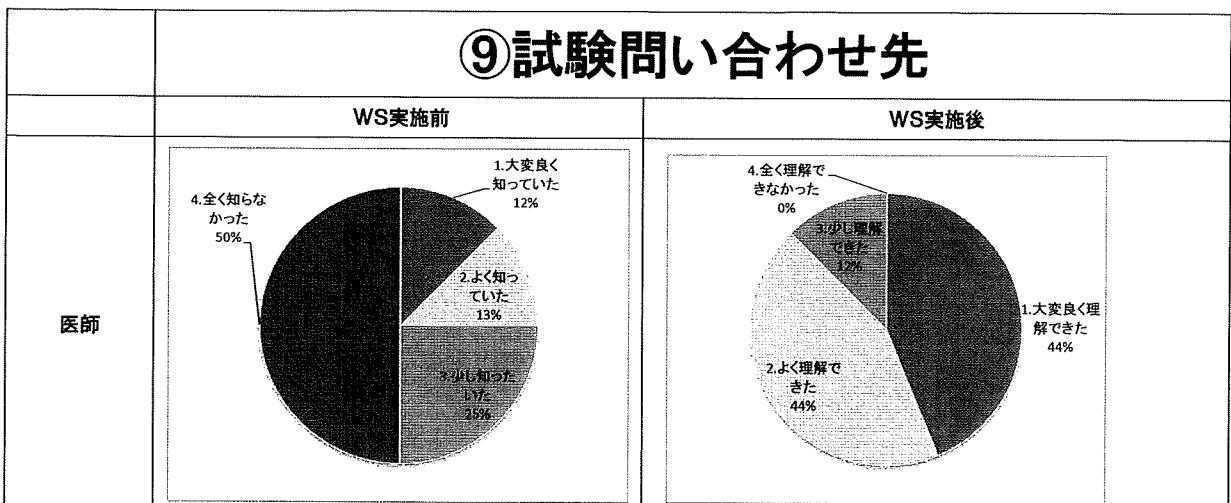
⑦介入



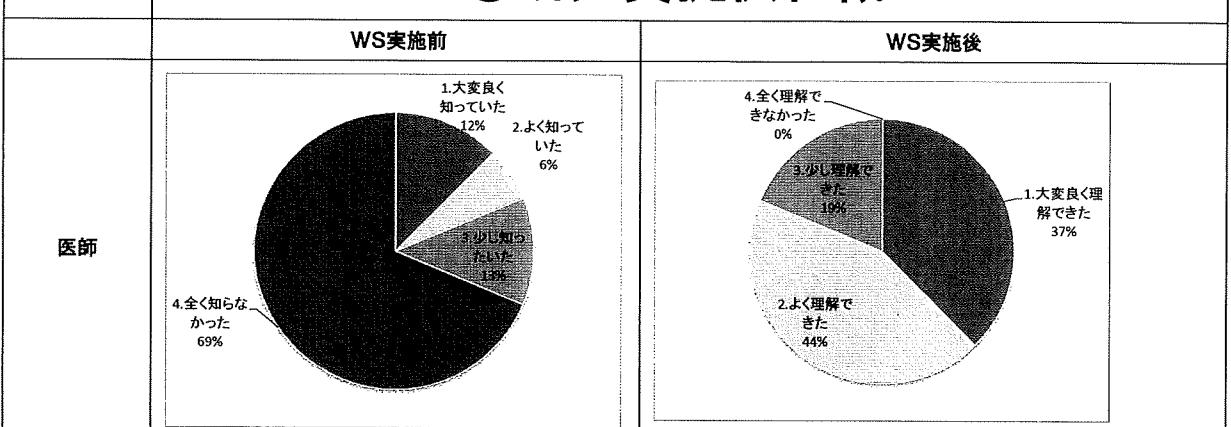
⑧責任研究者



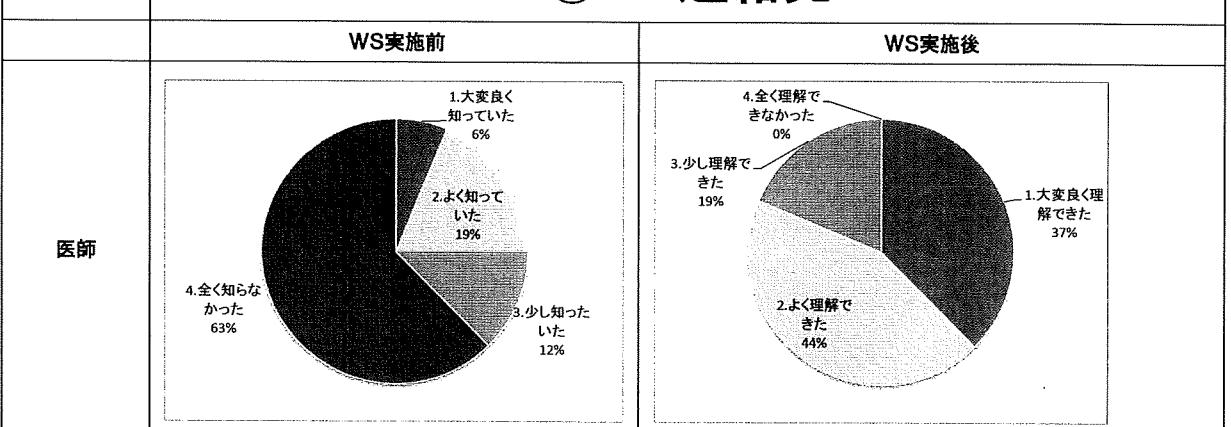
⑨試験問い合わせ先



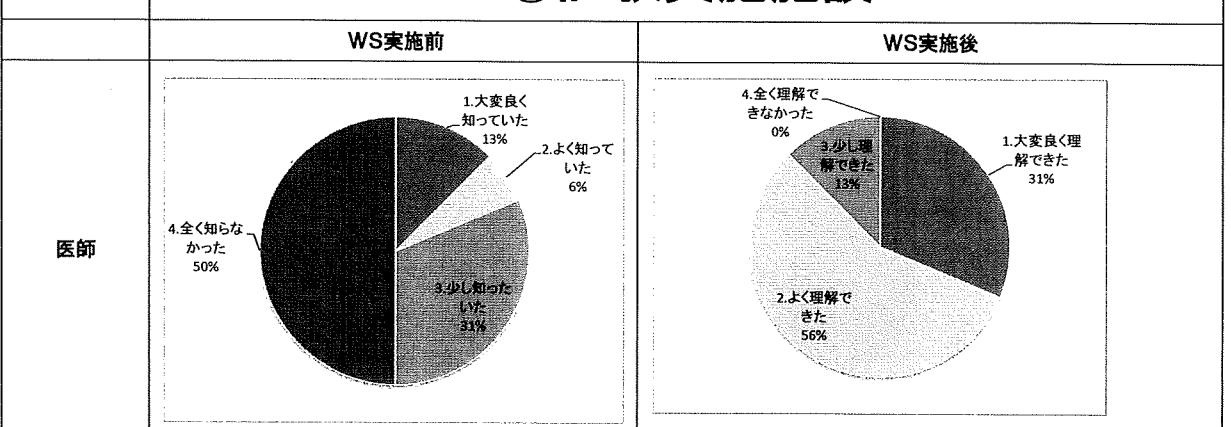
⑩研究費提供組織

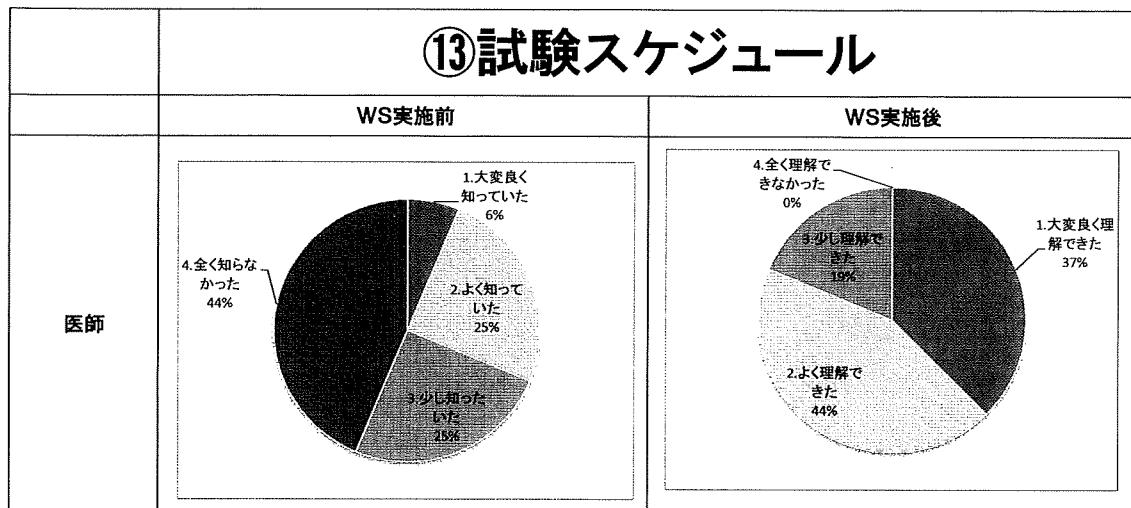


⑪IRB連絡先



⑫試験実施施設





Q. 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

- ・臨床試験の奥深さ
- ・UMIN登録する必要性について 他1名
- ・臨床研究登録のことは全く知らなかつたので勉強になった。
- ・ダブルダミー

Q. 今回のワークショップで理解できなかつたことについて自由に書いてください。

- ・用語がよくわからなかつた。
- ・解説したものは大体わかつた。
- ・試験デザインの各種分類について自分で調べようと思いました。
- ・動的割付についてよくわからなかつた。
- ・差別化
- ・中央登録と割付コード

〈臨床試験登録ワークショップ〉 アンケート結果

日時: 平成22年2月19日
場所: 鳥取大学

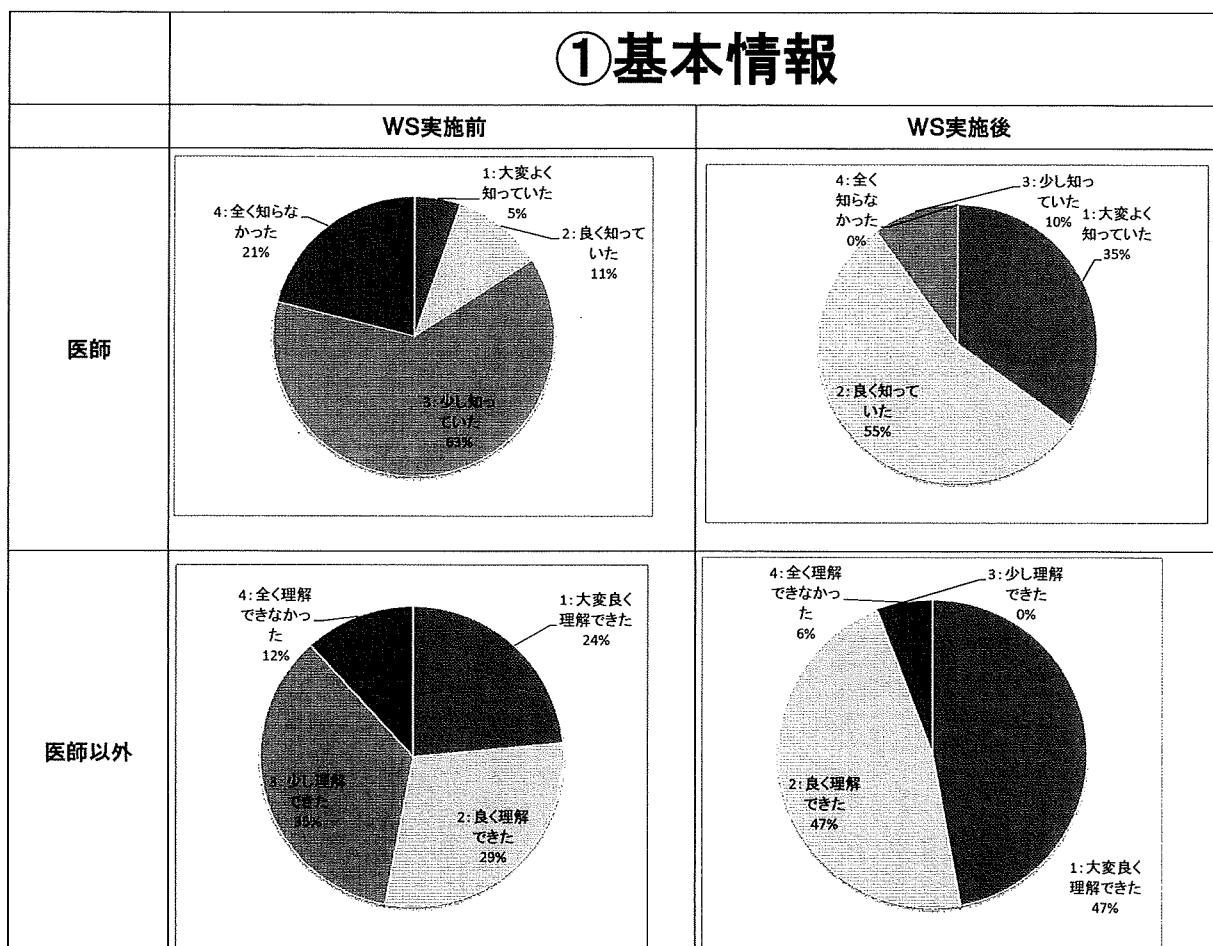
臨床試験・治験に関するセミナー2010 内
「臨床研究デザインとその登録」

回答: 37名

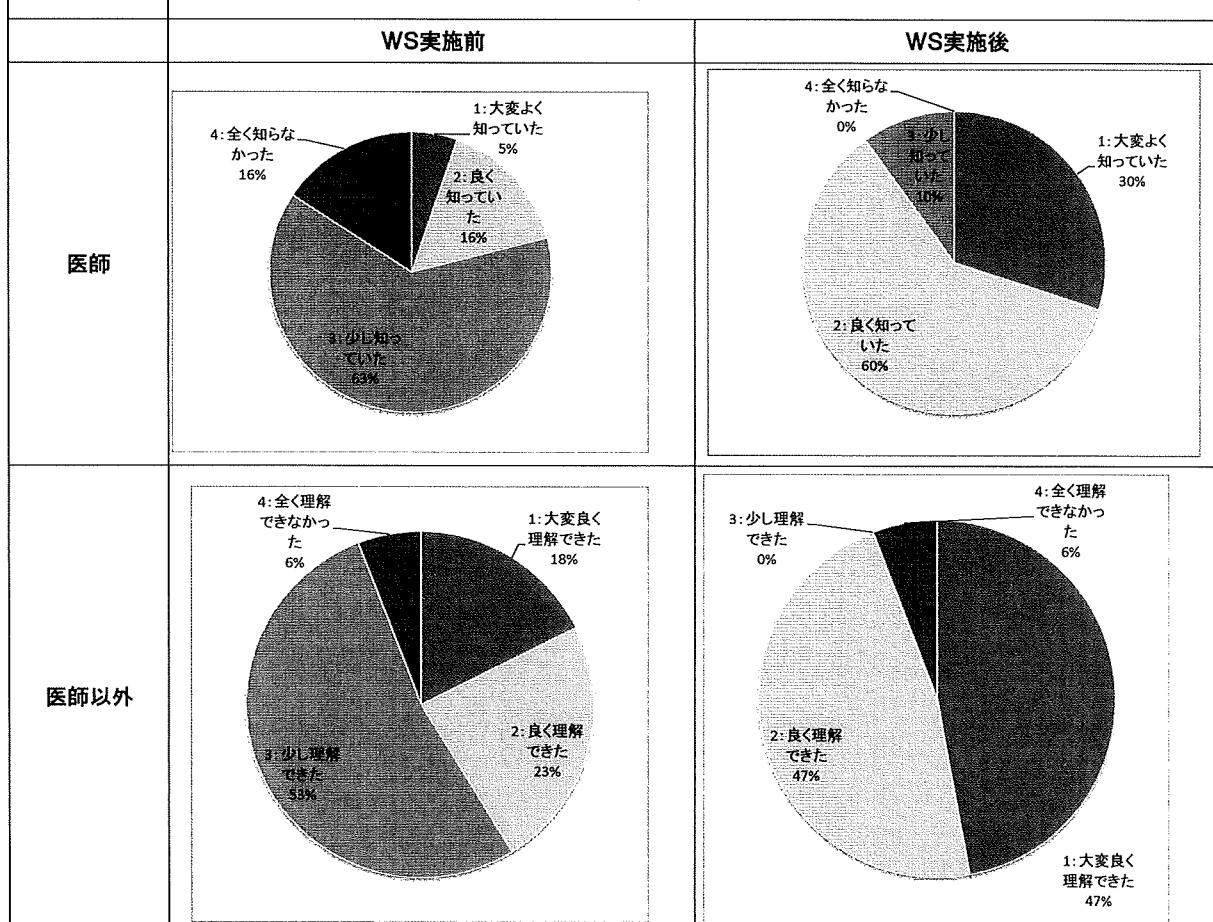
医師 20名
医師以外 17名
薬剤師 3名
看護師 5名
その他 9名 *
(※無記入を含む)

内容: ワークショップ実施前と実施後での①～⑬項目
ごとの理解度についてアンケートを行った。

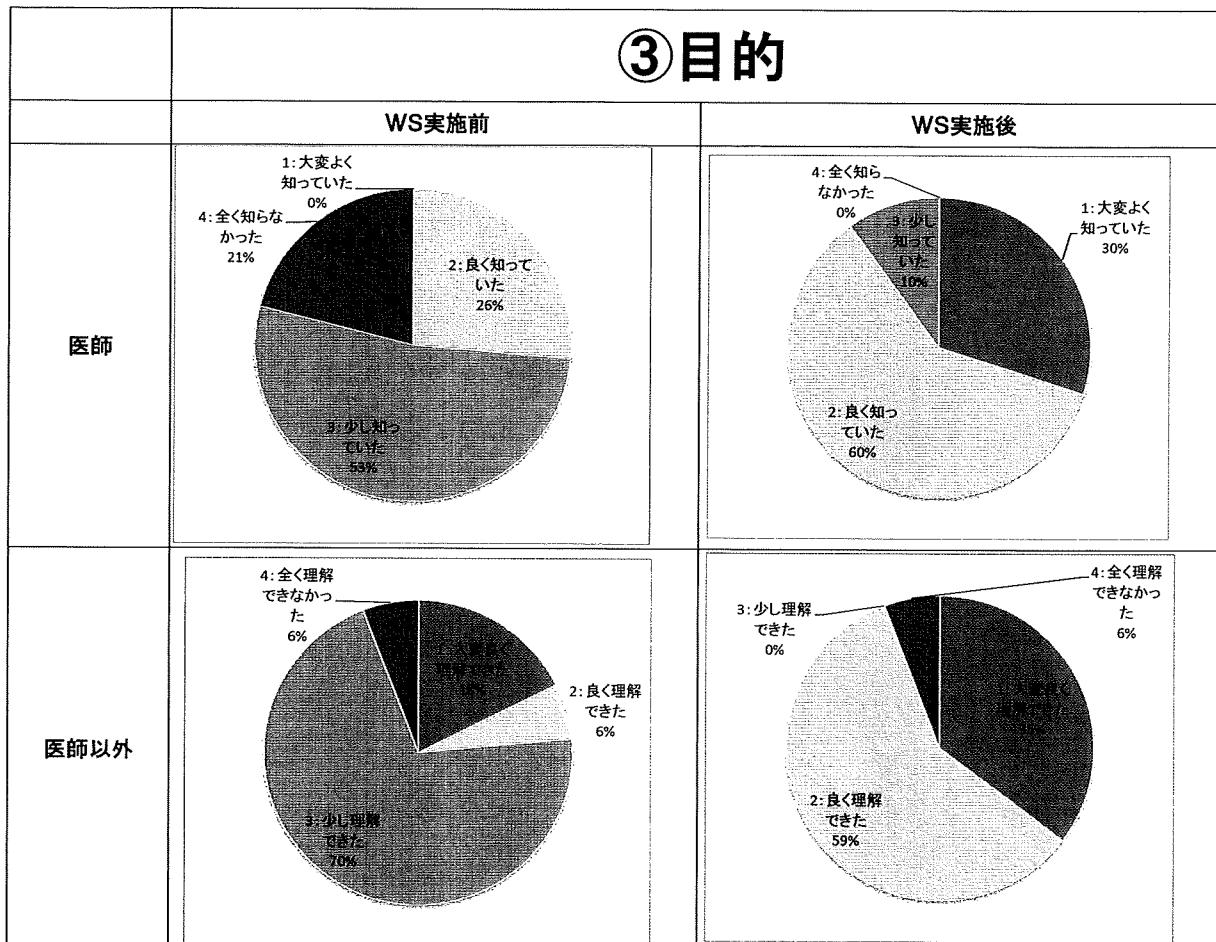
①基本情報



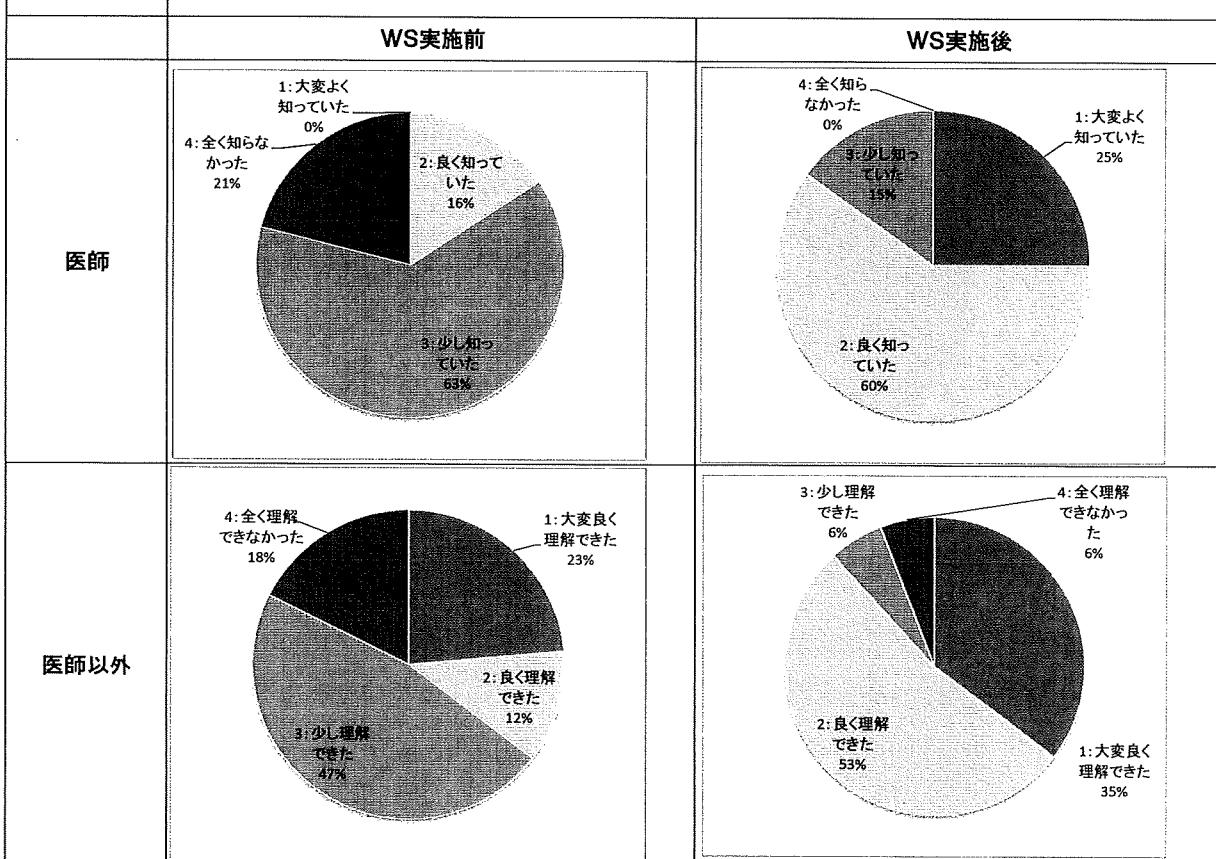
②対象



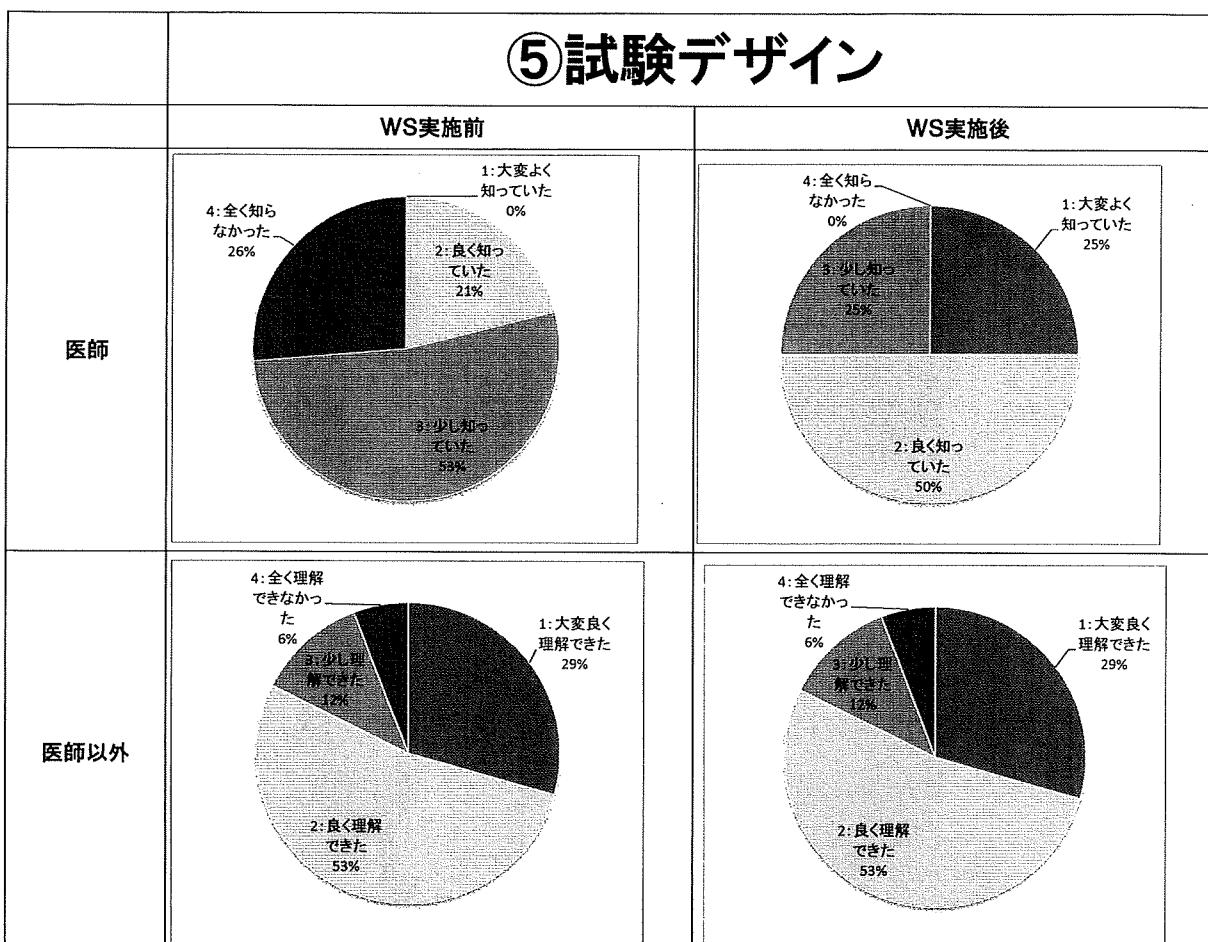
③目的



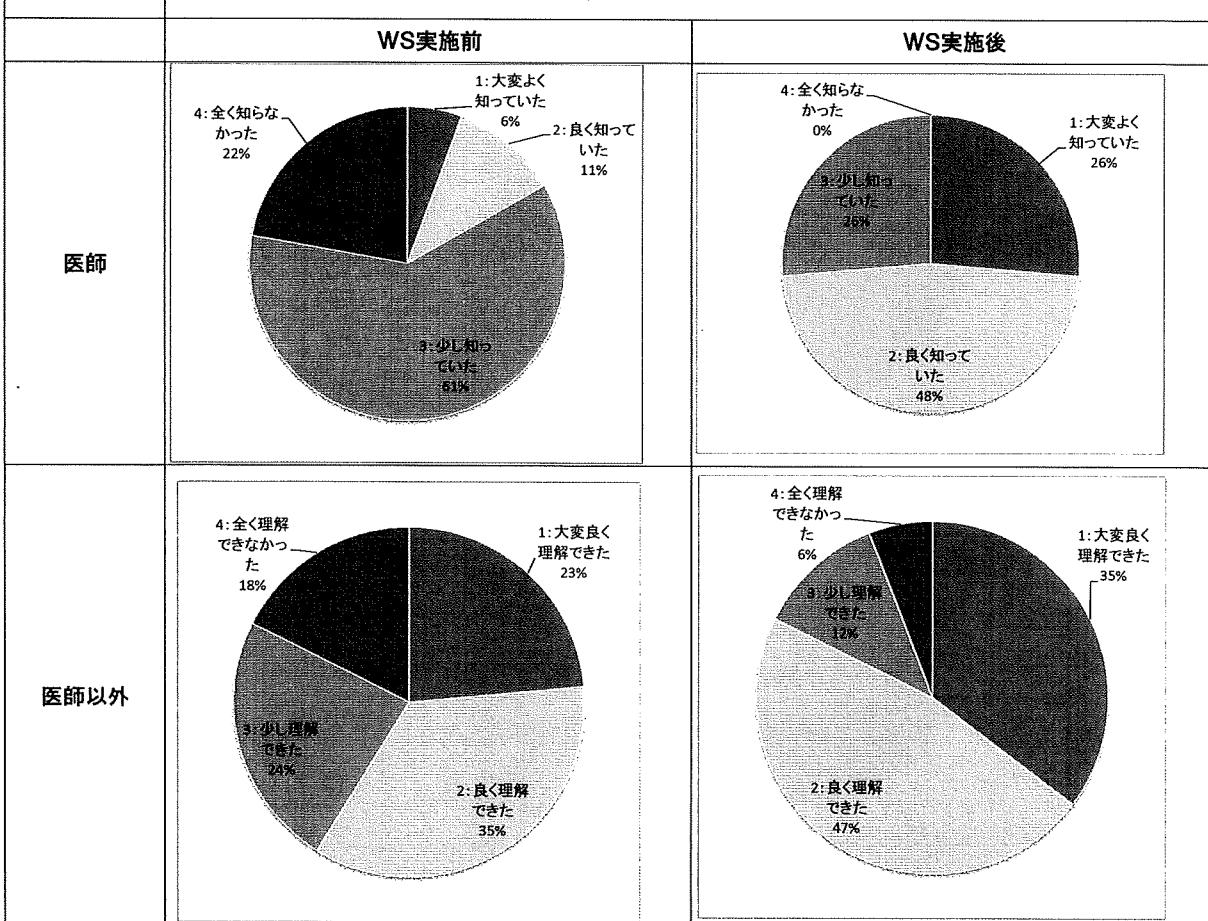
④評価



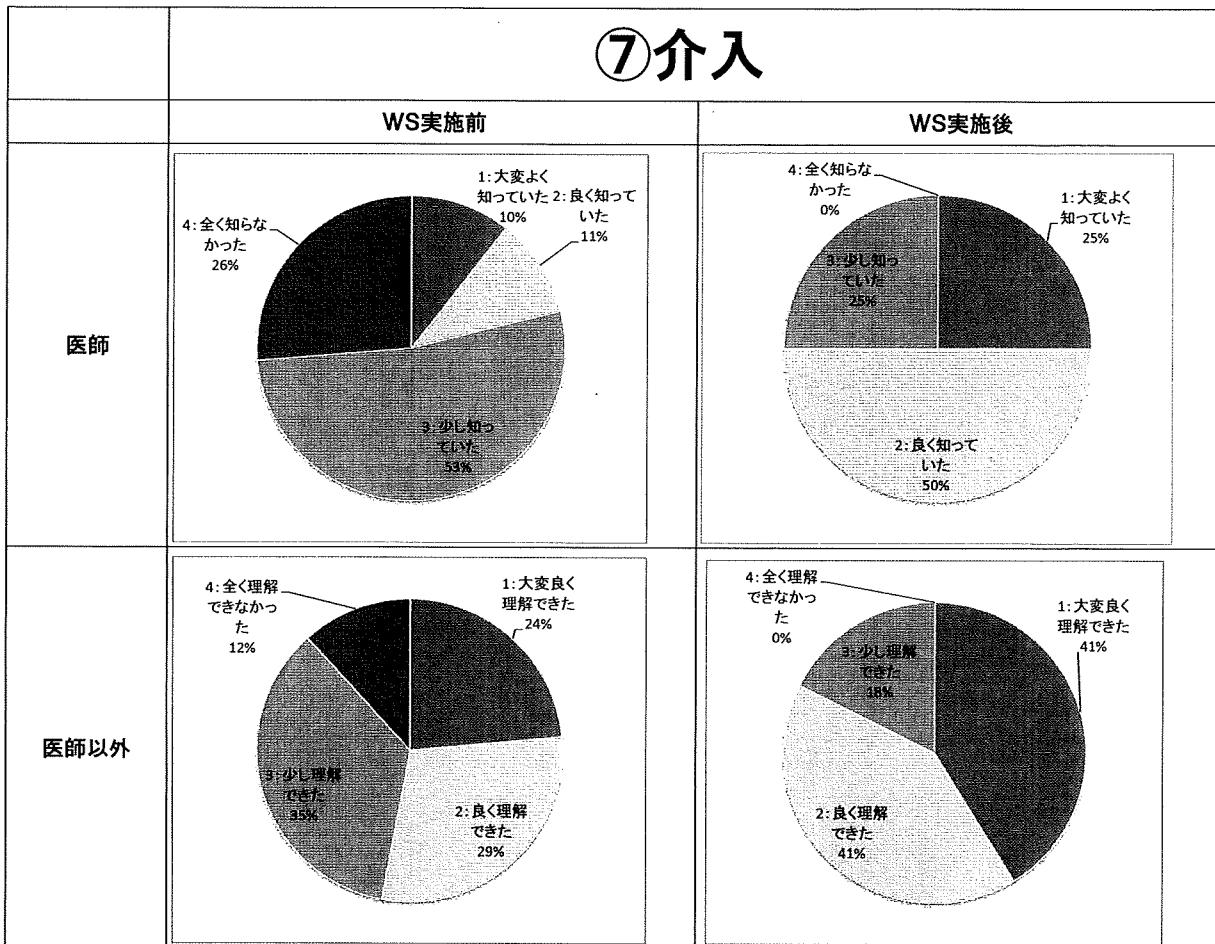
⑤試験デザイン



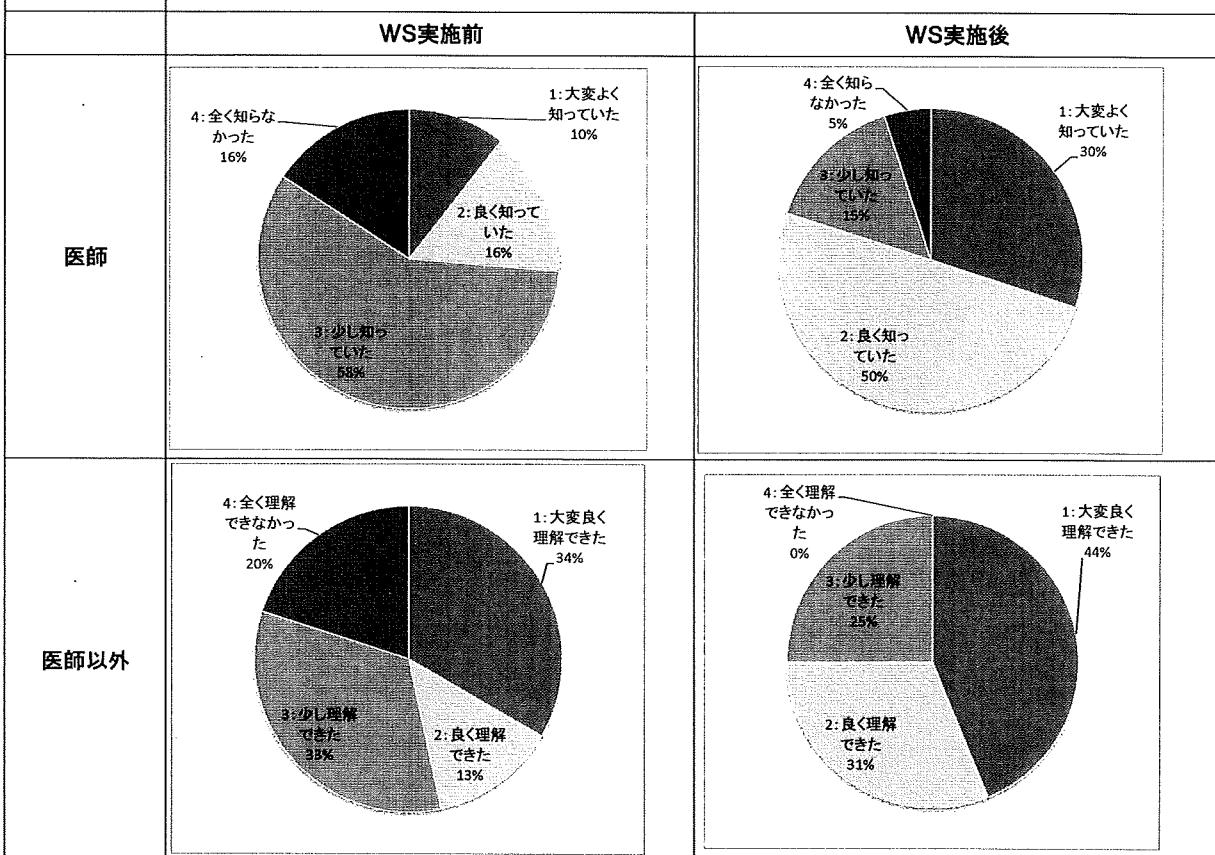
⑥適格性



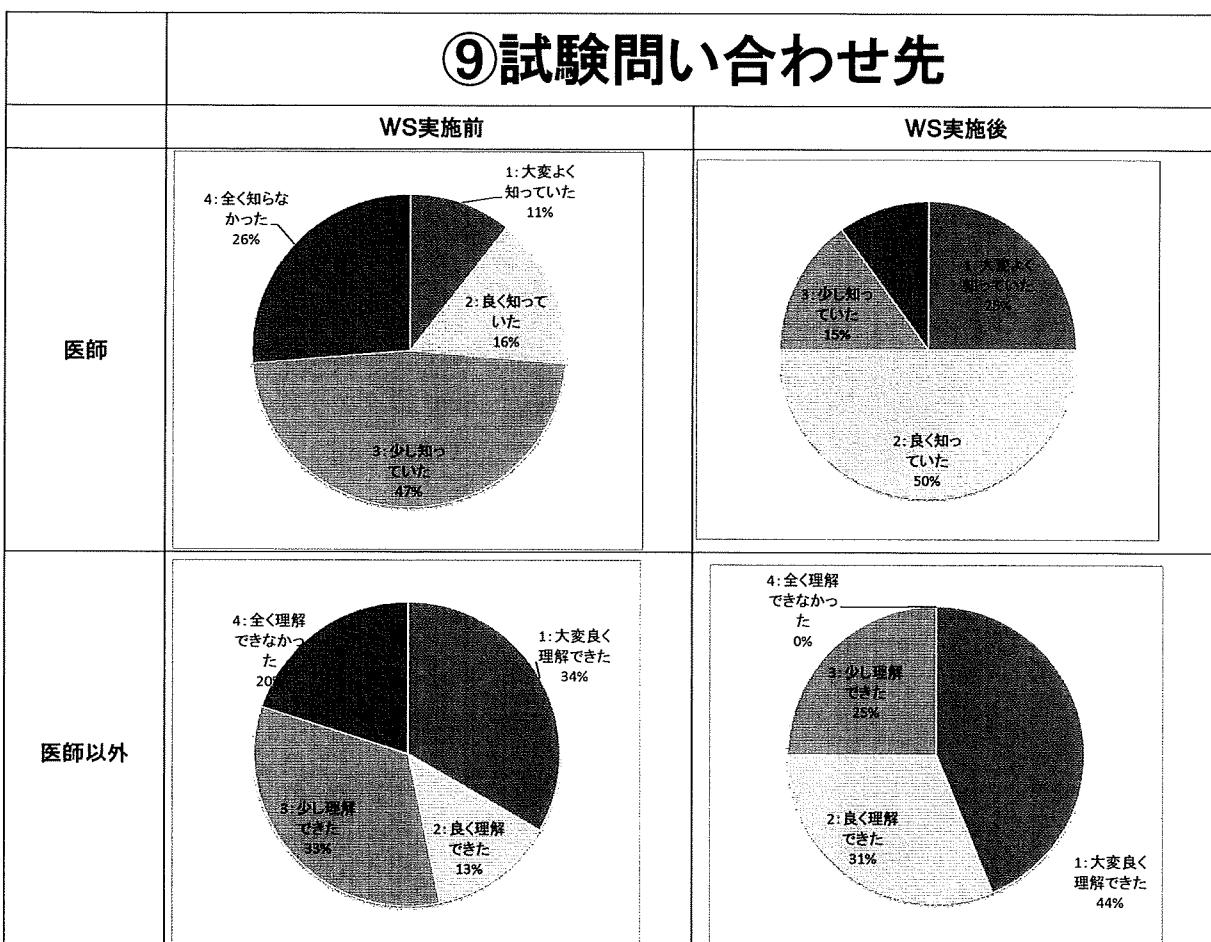
⑦介入



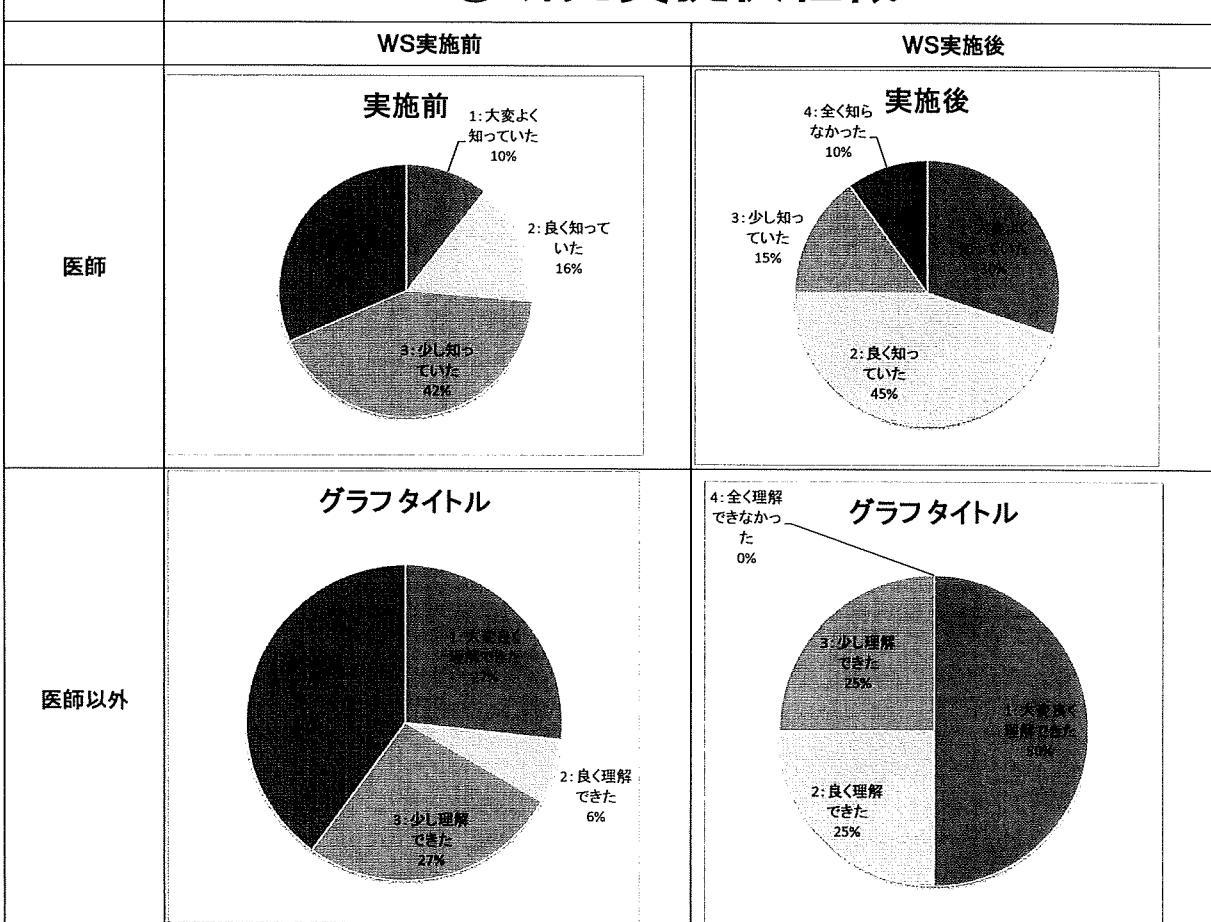
⑧責任研究者



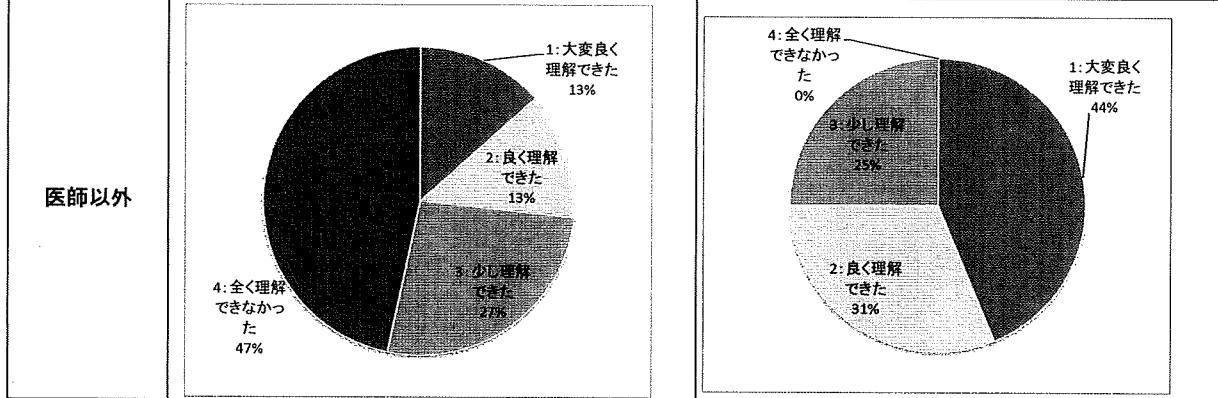
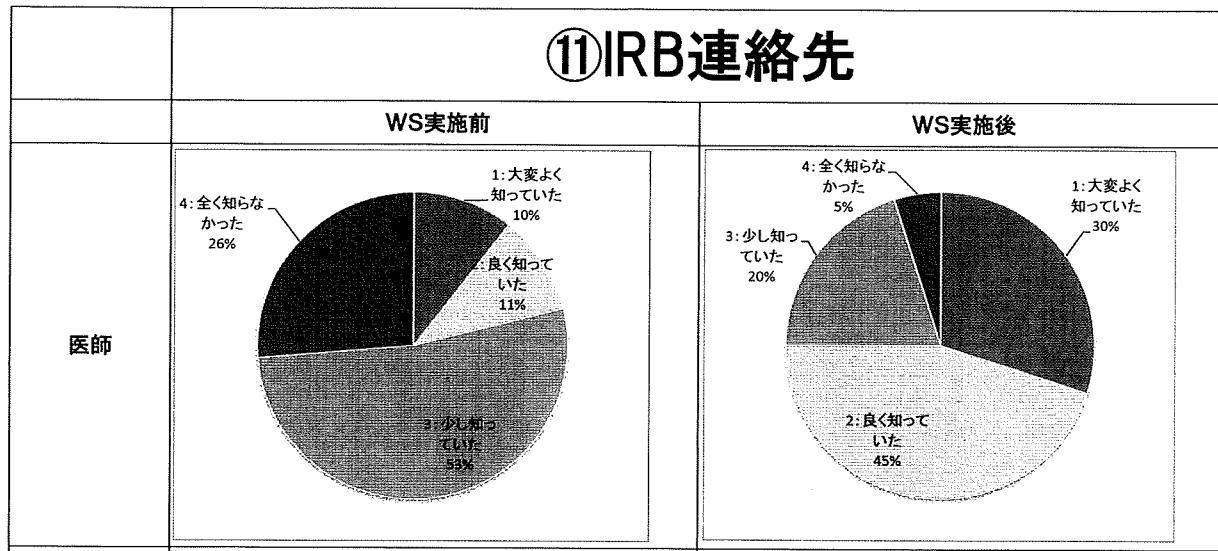
⑨試験問い合わせ先



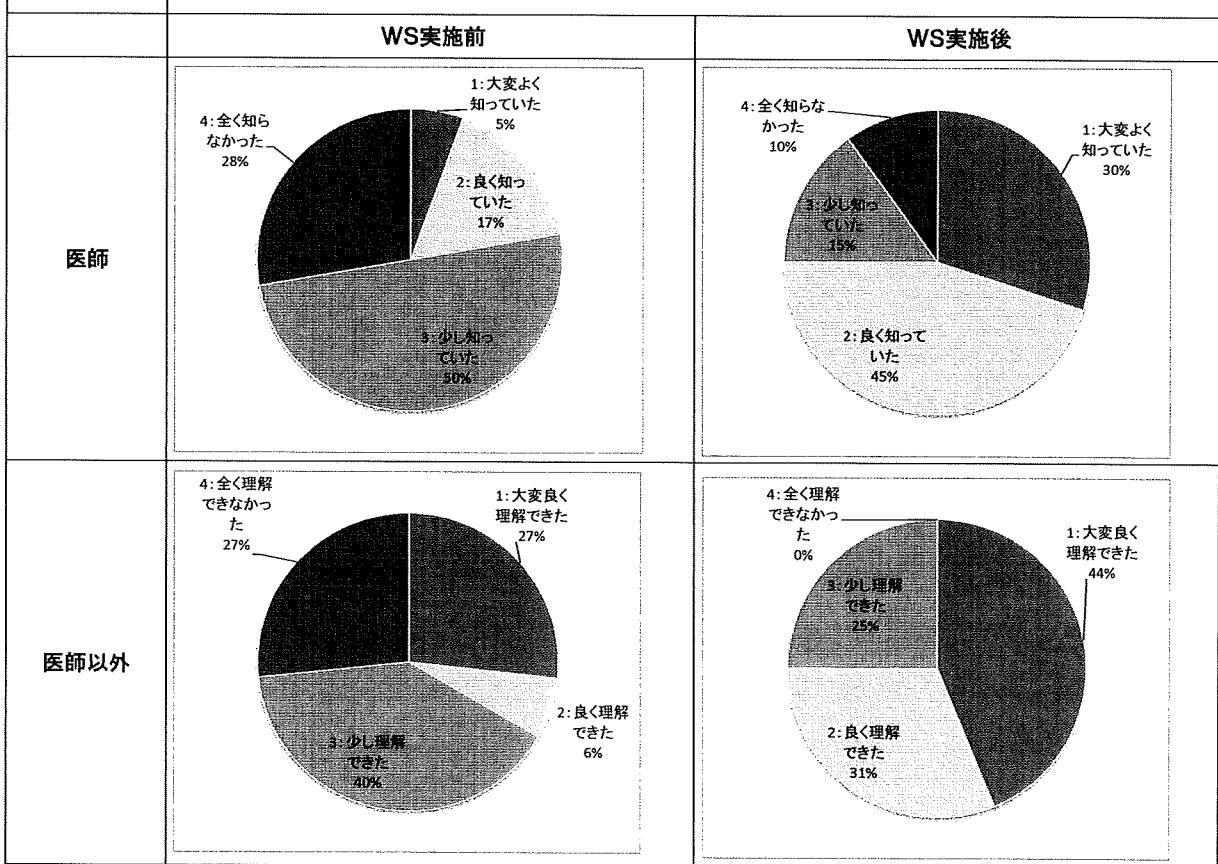
⑩研究費提供組織

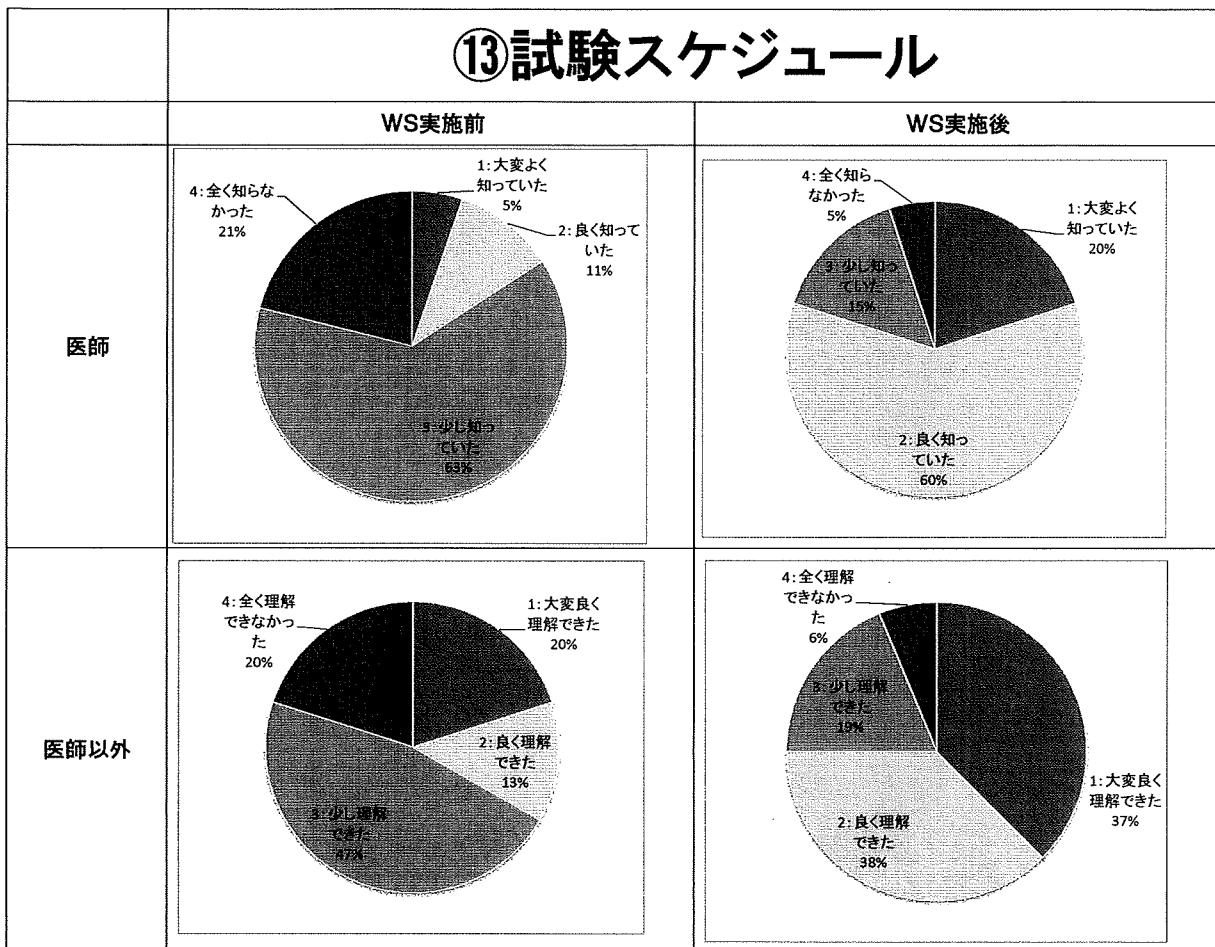


⑪IRB連絡先



⑫試験実施施設





Q. 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

- ・RCTだけが登録が必要だと思っていた。実際に記入する方法が分かりやすかった。
- ・臨床試験のイロハを理解した。動的割り付けに関して理解した。
- ・日本の臨床研究登録システム
- ・臨床試験実施に関する手続きの手順が短時間に理解できた。
- ・研究デザインの立案の仕方が少し理解できた。
- ・臨床試験がやっと身近になった。
- ・臨床試験の登録をきちんとしなければならないことが良く分かった。
- ・UMIN登録の重要性が分かった。他3名
- ・登録が必要なことを知ったことだけでも有用だった。
- ・用語がよくわかった。
- ・知識もほとんどなかったのですが、具体例などがあり特にデザインなどの部分が詳しく理解できた。

Q. 今回のワークショップで理解できなかつたことについて自由に書いてください。

- ・後ろ向き研究に関して患者同意をとる必要があるのか？
- ・個々の項目の説明で吹き出しの部分で理解不十分なところがありました。スライドのコピーがほしい。
- ・試験デザインが難しかった。
- ・全体的に基本的なことを理解しないまま聞いたため、何が理解できたが分からない。看護師には難しい。
- ・看護介入などについても登録の必要があるのか？

〈臨床試験登録ワークショップ〉 アンケート結果

日時: 平成22年3月8日
場所: 聖マリアンナ医科大学

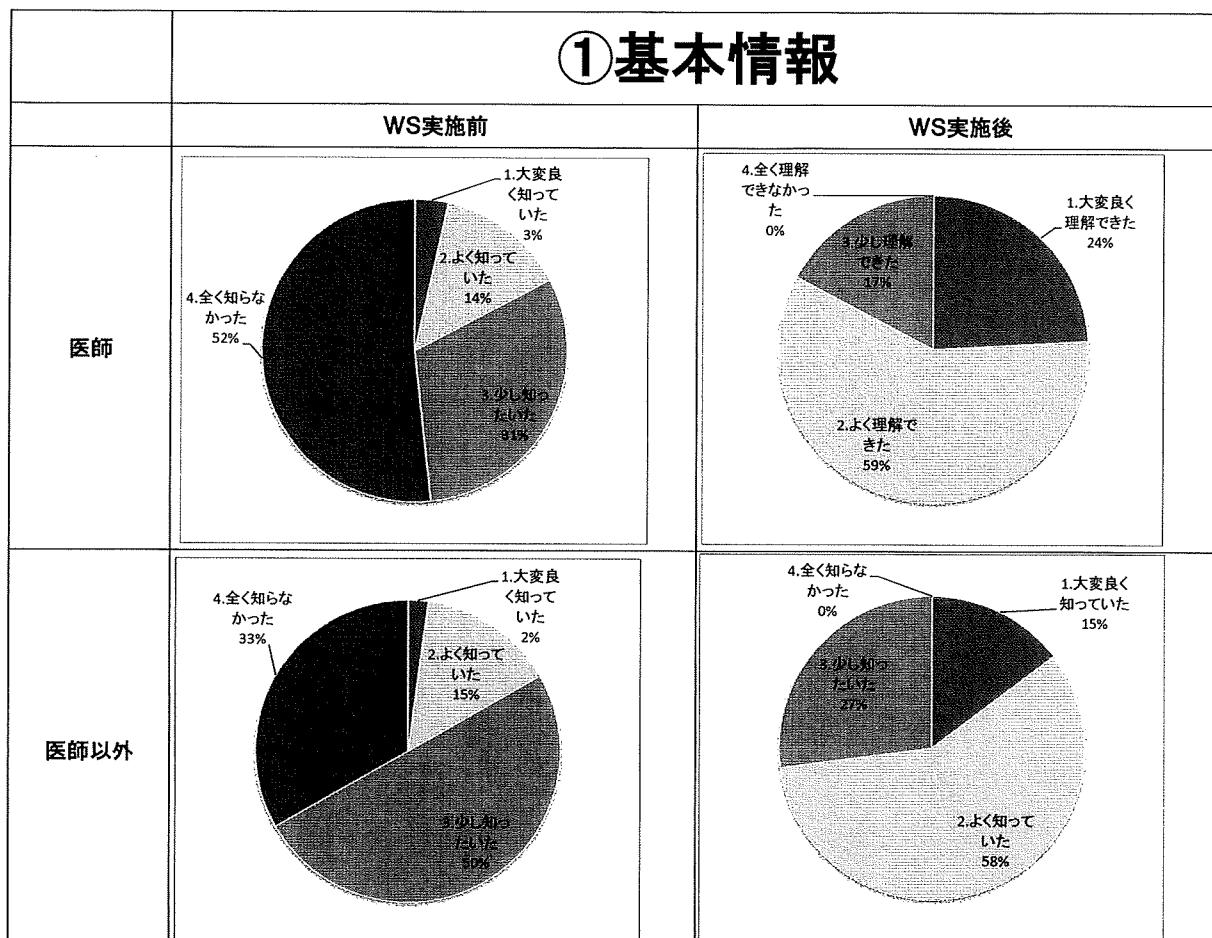
「臨床研究に関する倫理指針」講習会内、
(3) UMIN登録について(UMIN登録の模擬体験)

回答: 78名

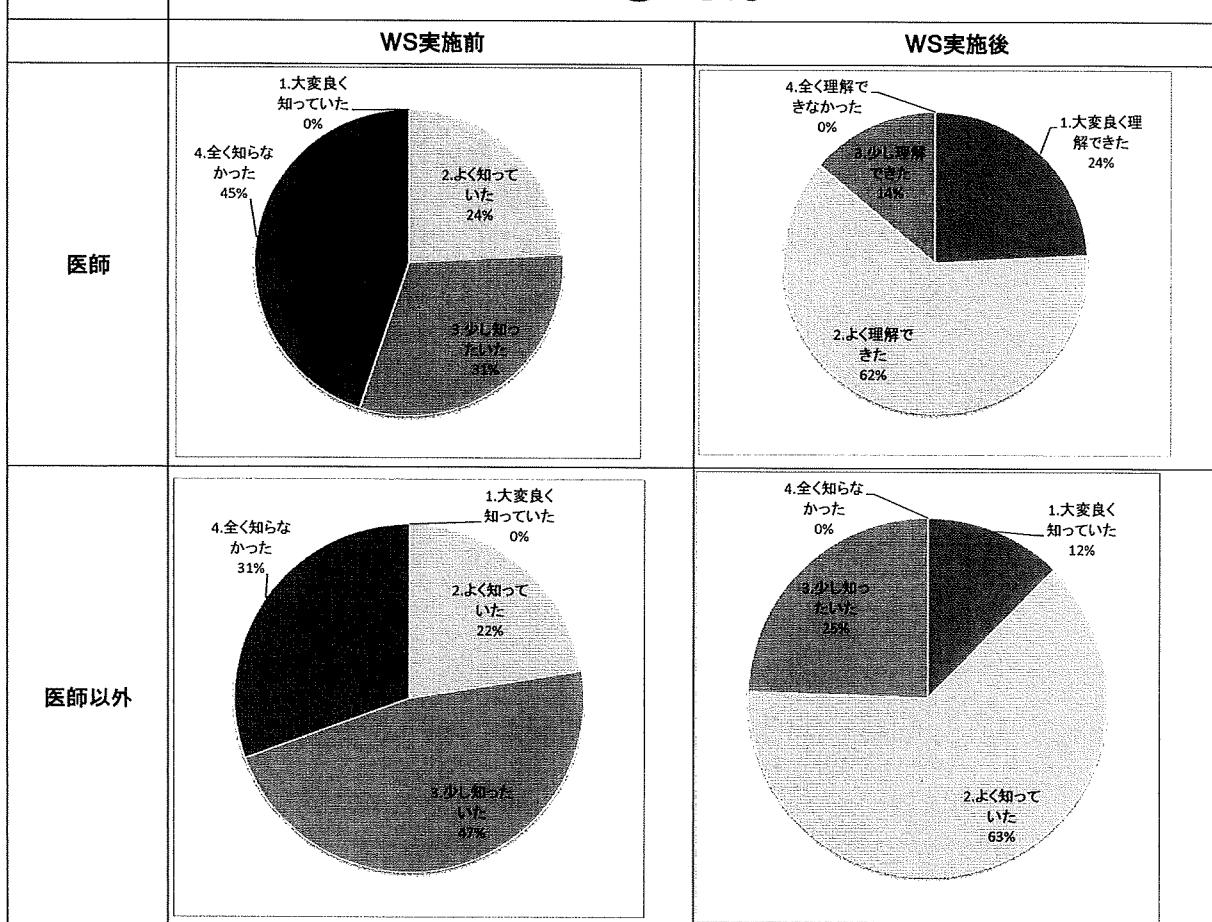
医師	29名
医師以外	49名
薬剤師	9名
看護師	21名
臨床検査技師	2名
その他	17名*
(※無記入を含む)	

内容: ワークショップ実施前と実施後での①～⑬項目
ごとの理解度についてアンケートを行った。

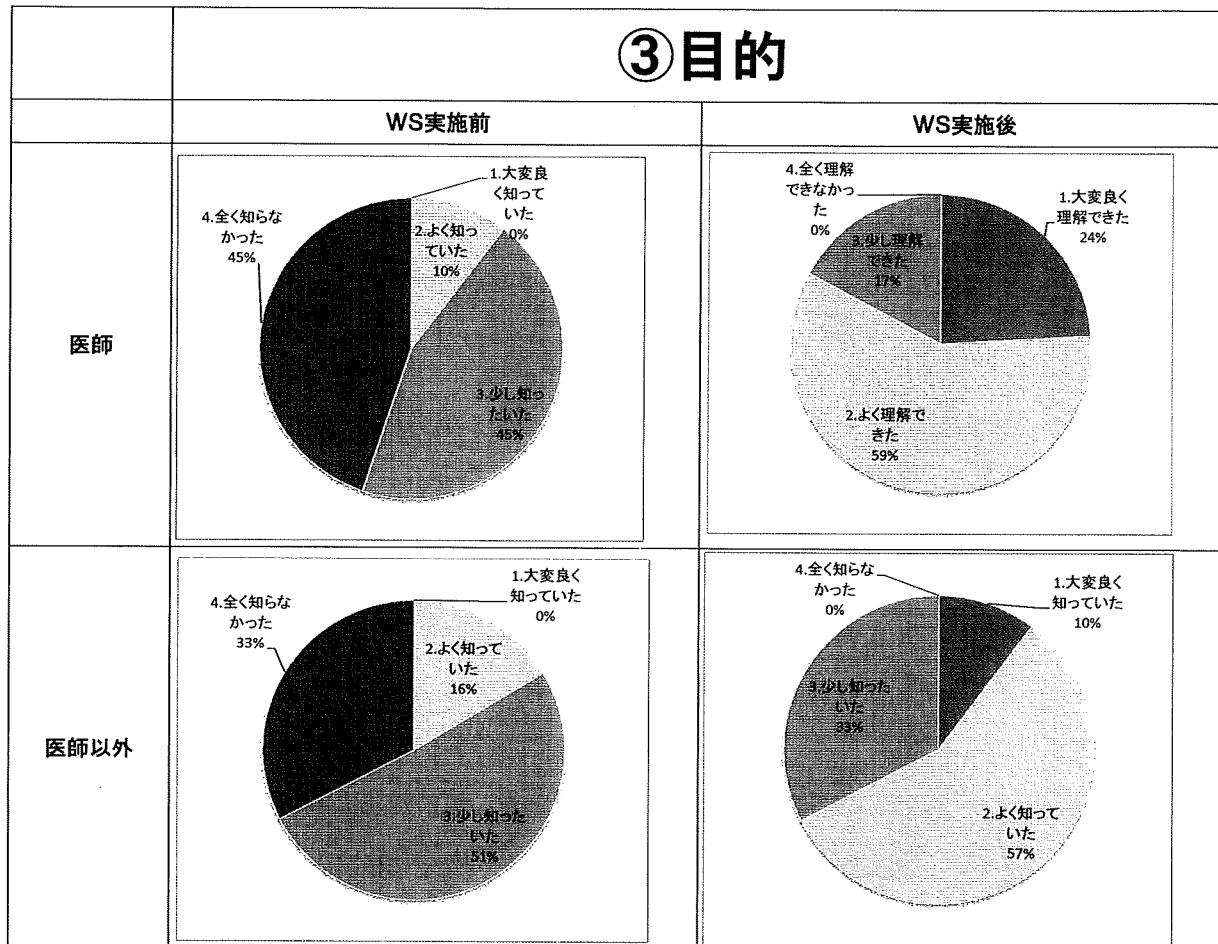
①基本情報



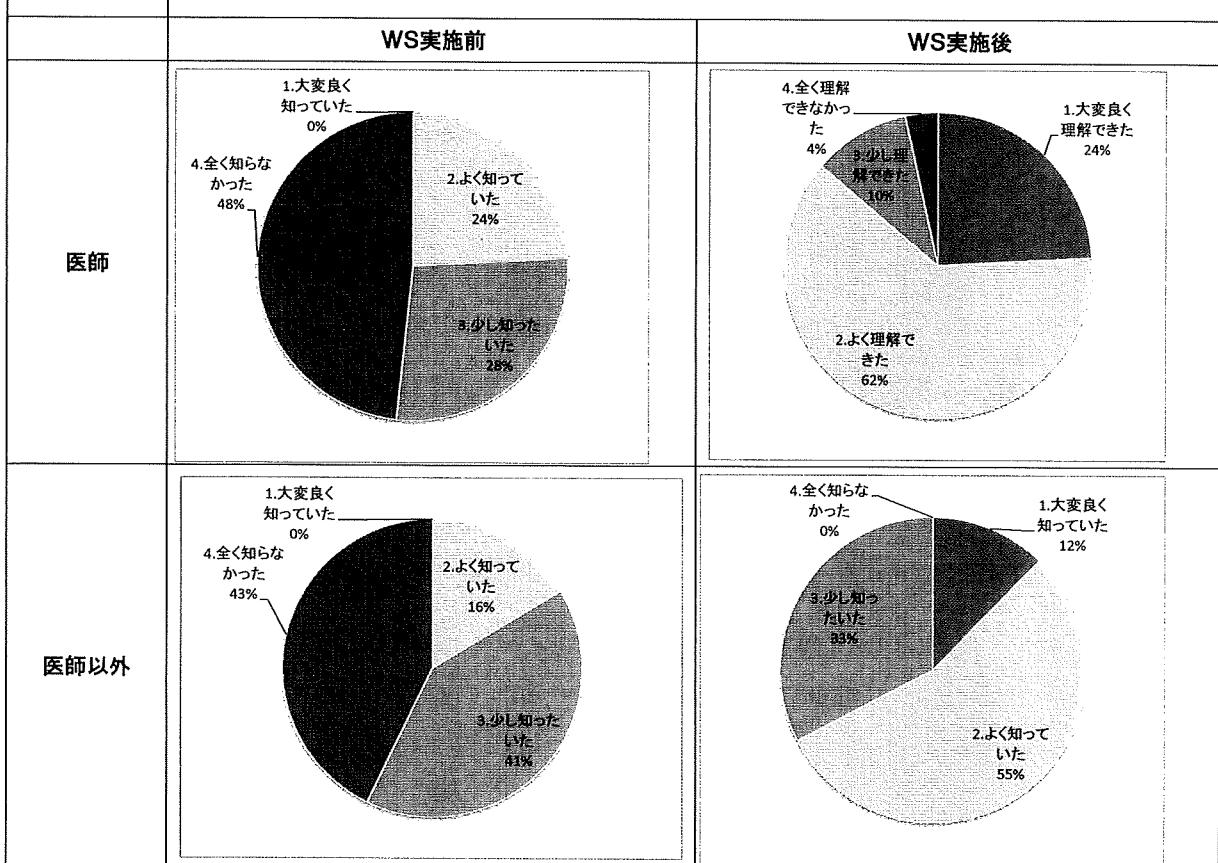
②対象



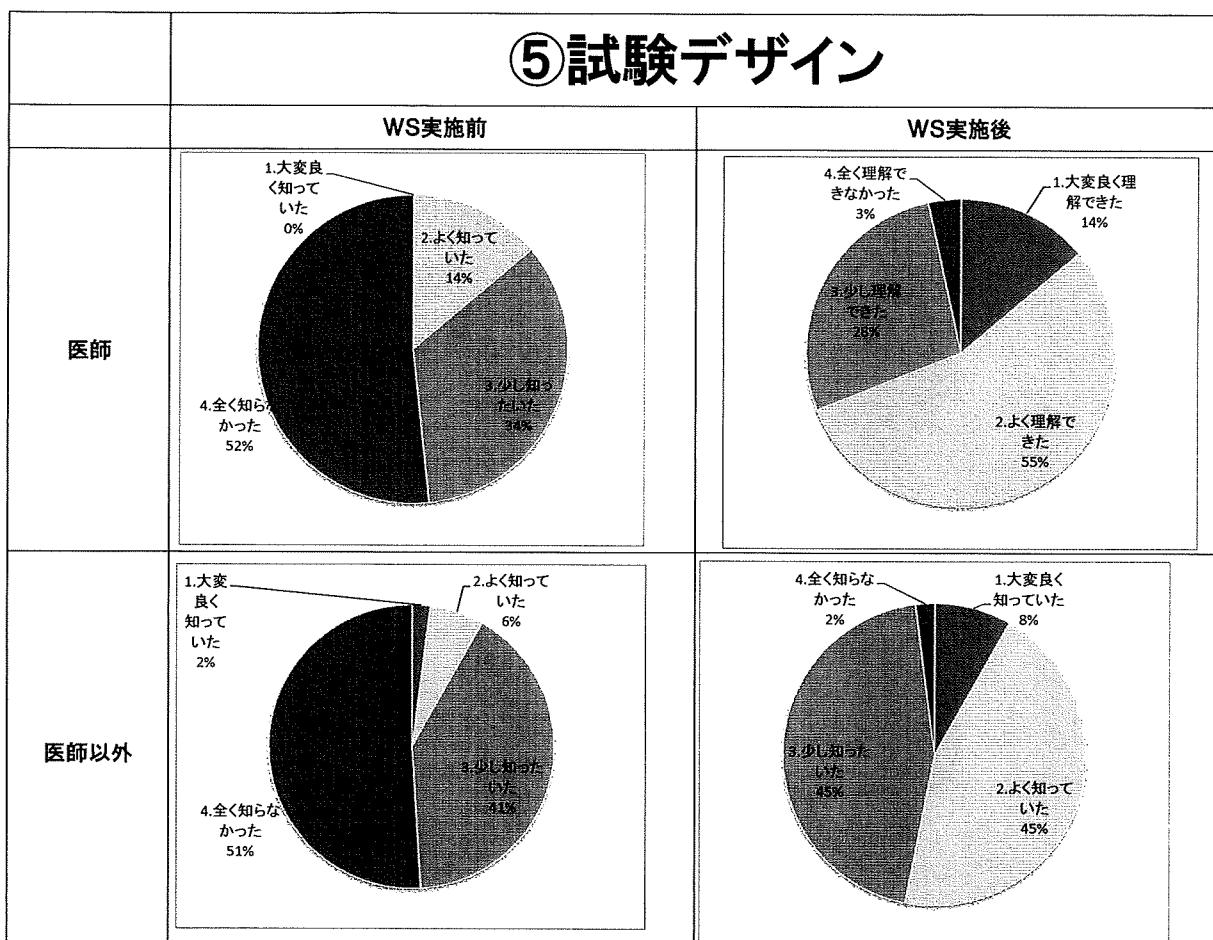
③目的



④評価



⑤試験デザイン



⑥適格性

