

4-2. 対象

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

4-2-1. セッティング

対象者をリクルートした施設、場所を記載してください。

4-2-2. 選択基準

対象者の年齢、性別、背景（疾患分類・職種など）等

（例）

- ・ 何歳以上
- ・ ○○と診断された
- ・ インフォームド・コンセントをとれる男性等
- ・
- ・

4-2-3. 除外基準

治療歴、既往歴（病名・病期を含む場合は ICD-10 等の分類の記載も可能な限り記載する）、合併症など（結果の評価が不可能となるような事）

4-2-4. 目標対象数

予定対象数とその根拠を記載してください。

（例 1）

目標対象数 500 例（研究実施期間内に同意を取得できると予測された数）

（例 2）

目標対象数 500 例（サンプルサイズの計算方法によって算出）

4-3. 調査項目

4-3-1. 介入/曝露因子（項目）

アウトカム（エンドポイント）に影響を与える要因（予測因子や、関連や因果関係を示したい一つの因子とすべての交絡因子）とその測定を記入してください。

・ 割付方法

該当する場合、曝露因子及び対象となる試験薬やプラセボ（偽薬）などへの割付の方法について記載し、必要ならブラインド化の方法なども含めて記載してください。

・ 使用する試薬・機器の概要

該当する場合、使用する試験薬の名称や含有量など、概要を記載して下さい。また、医療機器等を使用する場合は、名前、性質や性能などを記載してください。

薬剤・機器共に保険適応の場合はその旨記載し、可能であれば機器に関しては取扱説明書などを添付してください。

5-2. データ管理者

データ管理を行う者（研究協力者以外の守秘義務を持つ者）を記載してください。
各共同臨床研究機関にデータ管理者がいる場合は、その情報も記載してください。

（データ管理者）

氏名

所属

住所・連絡先

5-3. データの保管方法

何処でどのようにしてデータを保管するのか具体的に記載してください。また、調査委託会社との守秘義務契約や個人情報の取り扱いに関する契約などについても記載してください。

（例）

収集したデータは〇〇研究室内のインターネットに接続されていないスタンドアロンのノート型PC内にパスワードを設定し保管する。また、PC不使用時には、鍵付きの保管庫に保管する。

5-4. 研究終了後のデータ処分について

いつ、どのようにして収集データや検体等を処分するのか具体的に記載してください。

（例）

研究終了後、データシートはシュレッダーにかけ処分する

(6). 副作用・有害事象

6-1. 有害事象の定義

有害事象及び重篤な有害事象の定義を記載してください。

6-2. 有害事象への対応

有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合の対応を記載してください。

（例：担当医が適切な処置を行うとともに課せられている義務に応じて、医療機関の長や審査委員会等に速やかに報告をする。）

(7). 研究の中止基準

7-1. 研究の中止基準

研究全体を継続するか否かの判断基準を記載してください。

7-2. 研究対象者の中止基準

被験者に対して臨床研究を継続するか否かの判断基準を記載してください。また群によって中止基準が異なる場合は群ごとに中止基準を記載してください。

(8). 倫理的事項

8-1. 患者の保護

倫理的な配慮について記載してください。

(例)

本研究は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」並びにヘルシンキ宣言に従って行い、北里大学医学部・病院倫理委員会の承認を受け研究を行う。

8-2. 患者への説明と同意

患者への説明はいつどのように行い、どのような形で同意を得るのか記載してください。

(例)

〇〇外来受診時に主治医より、口頭にて患者説明文書を用いて十分説明を行った上で、同意書にて患者本人の同意を得る。

8-3. 個人情報の保護について

氏名・住所・生年月日・診療情報（診断名や検査結果など）・遺伝子情報などが、外部に漏れることが無いようにどのような配慮をするのか記載してください。

(例)

収集した情報をデータ化するにあたり、対象者は全て匿名化する。

8-4. その他

研究に対する質問の自由、同意拒否・撤回が出来ることや、それによって、不利益が生じないこと。また、研究によって生じる、治療費の負担はどうするのかを記載してください。

(9). 被験者への謝礼について

被験者に金銭や謝品を支払う場合、金額及び支払い手順を記載してください。

(10). 健康被害に対する補償

被験者に生じた健康被害等に対する保険やその他の必要な措置などについて記載してください。

(11). 利益相反について

研究費の出所や出資団体等を記載してください。また、利益相反が発生する可能性が無い場合は「無し」とのみ記載し、有る場合は、「有り」と記入し、企業や団体等との関係について記載してください。また、研究者全員（外部を除く）の自己申告書を提出してください。

利益相反

研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況。また、大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合。

(参考資料)

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

(12). 研究成果の公表

本研究で得られた結果をどのような形で公表するのか（学会や学術雑誌などで報告する等）を記載すること（個人情報への考慮も記載）。

(13). 研究実施期間

解析・まとめ・公表を含めた研究実施期間を記載してください。

(例)

北里大学医学部・病院倫理委員会承認後～20〇〇年〇月

(14). 研究組織連絡先

研究代表者名・所属・職名・電話・メールを記載してください。

(15). 参考資料、文献リスト

研究計画を立てる上で、参考にした資料や文献のリスト（著者名、タイトル、雑誌名、巻号、ページ、年、月など）を作成してください。

北里大学医学部附属臨床研究センター

質問票調査における研究計画書の手引き

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)
Ver. 1.0

(※)

研究内容によっては、本手引き書が必ずしも該当するわけではありません。
不明な点等ございましたら、北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC) までご相談ください。

質問票調査における研究計画書の手引き

目次

・ 表紙作成	3
・ (1). 目次	4
・ (2). 研究の背景・概要	4
・ (3). 研究目的	4
・ (4). 研究方法	4
4-1. デザイン名	4
4-2. サンプリング方法	4
4-3. 質問票の配布・回収方法	4
4-4. 対象	4
4-4-1. 選択基準	4
4-4-2. 除外基準	5
4-4-2. 目標対象数	5
4-5. 調査項目	5
4-6. 評価項目(エンドポイント)	5
4-7. 解析	5
4-8. 結果の告知・公表	5
・ (5). データ管理	5
5-1. データの流れ	5
5-2. データ管理者	5
5-3. データの保管方法	5
5-4. 回答済み質問票とデータの処分について	6
・ (6). 研究実施期間	6
・ (7). 倫理的事項	6
7-1. インフォームド・コンセント	6
7-2. その他の倫理的事項	6
・ (8). 被験者への謝礼について	6
・ (9). 利益相反について	
9-1. 研究資金について	6
9-1. 利益相反発生の有無	6
・ (10). 研究組織連絡先	6
・ (11). 参考資料・文献リスト	6

表紙作成

表紙は単独一枚の用紙

「タイトル（研究課題名）」は、誰を対象にし、何をどのような方法を用いて、どのような事を調査するのか分かるような内容にし、大きく記載して下さい。又、研究協力者は、研究に関わる人全て記載して下さい。

(例)

_____ における _____ を用いた _____ 質問票調査

	氏名	所属	職名
研究代表者	〇〇〇〇	病院/研究所△△△科	〇〇〇
研究協力者	〇〇〇〇	病院/研究所△△△科	〇〇〇
	〇〇〇〇	病院/研究所△△△科	〇〇〇

学外に研究代表や事務局があり、北里大学・病院において、その一部の調査を担う場合には、学外の研究参加者全て研究協力者に含めて記載して下さい（多い場合は主要な者）。

作成年月日 2000年〇月〇日

第〇版

改定年月日 2000年〇月〇日

第〇版

(承認後、研究計画変更や期間延長を行った場合、改訂年月日として版号を付けてください)

(1). 目次

目次を作成して下さい。

(例)

1) 研究の背景・概要	1
2) 研究目的	1
3) 研究方法	2
⋮	
12) 参考資料、文献リスト	

(2). 研究の背景・概要

研究の背景や研究を実施する意義・必要性和研究概要を記載して下さい。

(3). 研究目的

何を明らかにする為に、どこで誰を対象に、何を行い、何を調査するのかを記載して下さい。

(4). 研究方法

4-1. デザイン名

デザイン名を記載して下さい(例：郵送自記式無記名アンケート調査)

デザイン名： _____

4-2. サンプルング方法

アンケート配布対象者のサンプルング方法を記載して下さい。

(例) ○○市住民基本台帳の○歳代の男女○○人をランダムに抽出する。

4-3. 質問票の配布・回収方法

どのような手順で質問票を配布し、回収するのか、その方法を具体的に記載して下さい。

4-4. 対象

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

対象の、選択基準と除外基準をそれぞれ、具体的に記載して下さい。

4-4-1. 選択基準

対象者の年齢、性別、背景(疾患分類・職種など)等

(例 1)

- ・ 何歳以上
- ・ ○○と診断された男性
- ⋮

(例 2)

- ・ ○○療法を行う大学病院勤務医師
- ・ 卒後 5 年以上、○○専門医資格を持つ者
- ⋮

4-4-2. 除外基準

治療歴、既往歴（病名・病期を含む場合は ICD-10 等の分類の記載も可能な限り記載する）、合併症など（結果の評価が不可能となるような事）

4-4-3. 目標対象数

配布予定対象数や、目標有効回答数を記載してください。
（例：目標有効回答数 約〇〇例）

4-5. 調査項目

質問する項目を具体的に記載してください。また、実際に使用する質問票を添付してください。

4-6. 評価項目（エンドポイント）

（研究の主要な目的に基づいた質問項目および尺度）

○ 主要評価項目（Primary endpoint）

主要データの得られる、研究で最重要なエンドポイントを記載してください。

○ 副次評価項目（Secondary endpoint）

主要評価項目以外のエンドポイントを記載してください。

4-7. 解析

どの項目をどのように解析するのか、記載してください（論文作成時に解析方法の変更が必要になる場合も考えられる為、詳しく記載する必要はない）。

4-8. 結果の告知・公表

結果の公表や質問票の回答者へのフィードバックの有無とその手法について記載してください。

(5). データ管理

5-1. データの流れ

どのような流れでデータを収集するのか具体的に記載してください。また、可能であれば、データの流れが分かるようなフローチャート図を添付してください。

5-2. データ管理者

データ管理を行う者（研究協力者以外の守秘義務を持つ者）を記載してください。
（データ管理者）

氏名

所属

住所・連絡先

5-3. データの保管方法

何処でどのようにしてデータを保管するのか具体的に記載してください。また、調査委託会社との守秘義務契約や個人情報の取り扱いに関する契約などについても記載してください。

（例）収集したデータは〇〇研究室内のインターネットに接続されていないスタン

ドアローンのノート型PC内にパスワードを設定し保管する。また、PC不使用時には、鍵付きの保管庫に保管する。

5-4. 回答済み質問票とデータの処分について

いつ、どのようにして回答済み質問票とデータを処分するのか具体的に記載してください。

(6). 研究実施期間

(例) 20〇〇年〇月～20〇〇年〇月 (解析・まとめ終了までの期間)

(7). 倫理的事項

7-1. インフォームド・コンセント

同意書・説明文書にインフォームド・コンセントに必要な項目・内容を記載し、同意を得る旨を記載してください (同意書・説明文書は添付)。また、回答をもって調査への同意とする場合、その旨を記載してください。

Webアンケートなどで予め調査会社の保有するモニターなどを利用する場合は、その会社と回答者との間で行われた取り交わし事項があれば記載してください。

7-2. その他の倫理的事項

インフォームド・コンセント以外で倫理的配慮を行う事柄を記載してください。

(8). 被験者への謝礼について

被験者に金銭や謝品を支払う場合、金額及び支払い手順を記載してください。

(9). 利益相反について

(利益相反：研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況。また、大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合。)

(参考資料)

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

9-1. 研究資金について

研究費の出所や出資団体等を記載してください。

(例) 本研究は〇〇研究費にて行う。

9-2. 利益相反発生の有無

利益相反が発生する可能性が無い場合は「無し」とのみ記載し、有る場合は、「有り」と記入し、企業や団体等との関係について記載してください。また、研究者全員 (外部を除く) の自己申告書を提出してください。

(10). 研究組織連絡先

研究代表者名・所属・職名・電話・メールを記載してください。

(11). 参考資料、文献リスト

試験ID	試験簡略名	対象疾患名	実施責任組織	試験進捗状況	試験問い合わせ窓口	登録日
UMIN00001861	BCG+UFT therapy for superficial bladder cancer	Bladder cancer	Study Group of Urothelial Cancer Kitasato institute hospital Kitasato University Kyorin University Keio University Showa University Teikyo University Tokyo Medical University Jikei University Toho University	Not yet recruiting	Showa University	2009/5/1
UMIN00002029	A phase II trial of definitive chemoradiotherapy (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma (KDOG 0501 P2)	locally advanced esophageal carcinoma	Kitasato University School of Medicine	Recruiting	Kitasato University School of Medicine	2009/6/1
UMIN00002041	A phase I trial of combination chemotherapy with docetaxel and 5-fluorouracil (DF) for advanced esophagogastric carcinoma (KDOG 0902 P1)	advanced or recurrent esophagogastric carcinoma	Kitasato University School of Medicine	Recruiting	Kitasato University School of Medicine	2009/6/3
UMIN00002047	A phase II trial of ESD for superficial esophageal cancer (KDOG 0901)	Superficial esophageal cancer	Kitasato University School of Medicine	Recruiting	Kitasato University School of Medicine	2009/6/4
UMIN00002298	Phase II intermittent docetaxel for hormone-refractory prostate cancer	prostate cancer	Kitasato University	Recruiting	Kitasato University	2009/8/5
UMIN00002477	アトルバスタチンの薬物間相互作用試験	健康成人男性	北里大学治験管理センター	試験終了/Completed	北里大学東病院	2009/9/10
UMIN00002513	Rectus Sheath Block for Laparoscopic Ovarian Cystectomy	Ovarian Cystectomy	Kitasato Institute Hospital, Kitasato University	Completed	Kitasato Institute Hospital, Kitasato University	2009/9/17
UMIN00002587	Nerve block for FNF	Femur Neck fracture	Department of anesthesiology, Kitasato Institute Hospital	Open public recruiting	Kitasato University, Kitasato Institute Hospital	2009/10/6
UMIN00002724	Peripheral nerve block for knee arthroscopy	Meniscal tear	Department of anesthesiology, Kitasato Institute Hospital	Open public recruiting	Kitasato Institute Hospital	2009/11/7
UMIN00002739	The drug interaction study between metformin and pyrimethamine	healthy male subjects	Clinical trial Center, Kitasato University East Hospital	Completed	Kitasato University East Hospital	2009/11/13
UMIN00002917	Chronopharmacokinetic study of arbekacin	Healthy men	Division of Community Pharmacy Kitasato University School of Pharmacy	Completed	Kitasato University School of Pharmacy	2009/12/18
UMIN00003161	Study of the Usefulness of Dosage and Administration of ABK Set at a Peak Blood Concentration of 15-20 g/L	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) infection	Kitasato University Research Center for Anti-infection Drugs	Open public recruiting	Tokyo Medical University	2010/3/1
UMIN00003483	Phase II study of biweekly cetuximab and irinotecan for unresectable advanced/recurrent colorectal cancer. Phoenix study	colorectal cancer	Kitasato University East Hospital Department of gastroenterological surgery, Department of gastroenterology	Enrolling by invitation	Kitasato University East Hospital	2010/4/14
UMIN00003490	Comparison of preference for triptans in migraine patients: a randomized, open-label, crossover prospective study	migraine	School of pharmacy, Kitasato university	No longer recruiting	School of pharmacy, Kitasato university	2010/4/15
UMIN00003525	Cross-sectional and cohort study for Kampo (Japanese traditional medicine) findings	people aged 65 or over	Oriental Medicine Research Center, Kitasato University	No longer recruiting	Oriental Medicine Research Center, Kitasato University	2010/4/23
UMIN00003528	The efficacy and safety of bofutsushosan on metabolic syndrome	metabolic syndrome	Oriental Medicine Research Center, Kitasato University	Open public recruiting	Oriental Medicine Research Center, Kitasato University	2010/4/24
UMIN00003637	Pharmacokinetic study of acetaminophen	healthy male subjects	Clinical trial Center, Kitasato University East Hospital	Completed	Kitasato University East Hospital	2010/5/19
UMIN00003642	A phase II trial of neoadjuvant chemotherapy with DCS for radically resectable advanced gastric carcinoma (KDOG 1001)	radically resectable advanced gastric carcinoma	Kitasato University School of Medicine	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2010/5/19
UMIN00003889	Phase I/II Trial of S-1 and Nedaplatin with concurrent radiotherapy in locally advanced mesopharynx, hypopharynx cancer	Mesopharyngeal cancer Hypopharyngeal Cancer	Kitasato University School of Medicine	Not yet recruiting	Kitasato University School of Medicine	2010/7/9
UMIN00003960	A study of BSP-SG in bile and MRP2 OATP1B1 OATP1B3 genotypes	healthy male subjects	Clinical trial Center, Kitasato University East Hospital	Completed	Kitasato University East Hospital	2010/7/28
UMIN00003975	Efficacy of Olmesartan in the Prevention of Hepatic Fibrosis	Liver Cirrhosis, Child A or B	Kitasato University	Completed	Kitasato University East Hospital	2010/8/1
UMIN00004231	A randomized, open-label, crossover, prospective study to investigate utility of a new 24-hour application of transdermal fentanyl patch compared to 72-hour application of transdermal fentanyl patch.	Pain	Department of Pharmacy, Kitasato Institute Hospital	Terminated	Kitasato Institute Hospital	2010/9/21
UMIN00004340	KBCSG01	Breast cancer	Kitasato University School of Medicine	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2010/10/6
UMIN00004479	Effect of Olmesartan and Azelnidipine on endothelial function.	Patients with hypertension and atherosclerosis-prone conditions.	Kitasato University School of Medicine, Cardioangiology	Open public recruiting	Cardioangiology, Kitasato University Hospital	2010/10/30

UMIN0000 04480	Vascular endothelial function by mitiglinide add-on therapy	Patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease or atherosclerosis-prone.	Cardioangiology, Kitasato University School of Medicine	Open public recruiting	Kitasato University Hospital, Cardioangiology	2010/10/30
UMIN0000 04481	lifestyle modification and its biomarkers	high-risk patients for cardiovascular disease	Cardioangiology, Kitasato University School of Medicine	Open public recruiting	Kitasato University East Hospital	2010/10/30
UMIN0000 04621	Effect of cremophol EL on pharmacokinetics of saquinavir and fexofenadine at doses used in the exploratory investigational new drug clinical studies	healthy male subjects	Clinical trial Center, Kitasato University East Hospital	No longer recruiting	Kitasato University East Hospital	2010/11/25
UMIN0000 04766	Efficacy of hangekobokuto in tinnitus that continues for three months or more.	Tinnitus	Kitasato University Hospital	Open public recruiting	Oriental Medicine Research Center, Kitasato University	2010/12/25
UMIN0000 04790	Prospective randomized study of efficacy of transcatheter arterial chemoembolization with miriplatin for hepatocellular carcinoma	Hepatocellular carcinoma	Kitasato University School of Medicine, Department of Gastroenterology	Open public recruiting	Kitasato University East Hospital	2010/12/24
UMIN0000 04920	microdose study to clarify the non-linear pharmacokinetics of telmisartan	healthy adult subjects	Clinical trial Center, Kitasato University East Hospital	No longer recruiting	Kitasato University East Hospital	2011/1/21
UMIN0000 05021	Clinical trial of steroid pulse combined therapy for Kawasaki Disease	Kawasaki disease	Kitasato University	Completed	Kitasato University School of Medicine	2011/2/5
UMIN0000 05264	Application of EGF wound dressing for intractable skin ulcers and burn ulcers	Intractable skin ulcers, burn ulcers, donor sites of skin grafts and traumatic skin	Kitasato University	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2011/3/20
UMIN0000 05274	Efficacy of oral supplementation with branched-chain amino acid granules for quality of life: a randomized controlled trial	Decompensate liver cirrhosis	Kitasato University East Hospital	Completed	Kitasato University East Hospital	2011/3/19
UMIN0000 05409	Effects of Olmesartan Medoxomil Angiotensin Type 1 (AT1) Receptor Blocker 1 in Selected Patients with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH): Pilot Study	Patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Kitasato University	Open public recruiting	Kitasato University East Hospital	2011/5/1
UMIN0000 05410	Effects of Sorafenib on Intrahepatic Circulations	Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma	Kitasato University East Hospital	Completed	Kitasato University East Hospital	2011/5/1
UMIN0000 05623	KDOG 1002	advanced or recurrent esophageal or gastric carcinoma	Kitasato University School of Medicine	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2011/5/20
UMIN0000 06025	術前PSK療法の探索的臨床試験	胃癌	北里大学医学部	試験終了 / Completed	北里大学医学部	2011/7/22
UMIN0000 06035	A clinical research on the bacterial count measurement for the resident bacterial flora of human skin	Healthy adults	Bio-latoric Center, Research Center for Clinical Pharmacology Kitasato University	Completed	Bio-latoric Center, Research Center for Clinical Pharmacology	2011/7/25
UMIN0000 06241	Analysis of factors and individual differences in clinical efficacy and pharmacokinetics of enoxaparin, fondaparinux.	knee replacement surgery	Kitasato university, Kitasato institute hospital, department of orthopedics	Open public recruiting	Pharmacy	2011/8/28
UMIN0000 06497	Investigational study on the efficacy and safety of sequential treatment from PE therapy to CPT + AMR combination therapy with concomitant use of NUP in patients with extensive small cell lung cancer or stage IIIB/IV large cell neuroendocrine carcinoma	Extensive-stage small cell lung cancer and stage IIIB/IV large cell neuroendocrine carcinoma (LCNEC)	Department of Respiratory Medicine Kitasato University School of Medicine	Enrolling by invitation	Kitasato University School of Medicine	2011/10/7
UMIN0000 06518	Phase II study of erlotinib in advanced or recurrent EGFR mutation positive NSCLC patients who were previously treated with intrapleural therapy for malignant pleural effusion.	Non-small cell lung cancer	Kitasato university hospital	Open public recruiting	Kitasato university hospital	2011/10/12
UMIN0000 06527	Phase 2 study of S-1 for elderly patients with advanced non-small cell lung cancer	non-small cell lung cancer	Kitasato University School of Medicine Department of Respiratory Medicine	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2011/10/12
UMIN0000 06530	Usefulness of Corneal Cross-linking	keratoconus, pellucid marginal corneal degeneration, keratoectasia, bullous keratopathy.	kitasato university department of ophthalmology	Open public recruiting	kitasato university	2011/10/13
UMIN0000 06598	Sivelestat attenuates perioperative inflammatory response in pediatric heart surgery with cardiopulmonary bypass: A prospective randomized study	congenital heart disease	kitasato university school of medicine	No longer recruiting	Kitasato university school of medicine	2011/10/24

UMIN0000 06624	Study of the effect of modification of slow wave sleep by hypnotics on glucose tolerance in healthy male volunteers	healthy male volunteers	Kitasato University	Open public recruiting	Kitasato University	2011/10/28
UMIN0000 06977	Randomized Phase II trial of palonosetron, aprepitant plus dexamethasone for 1 day with or without dexamethasone on days 2 and 3 in the prevention of nausea and vomiting induced by chemotherapy for breast cancer	breast cancer	Kitasato University School of Medicine Department of Surgery	Open public recruiting	Kitasato University School of Medicine	2011/12/28
UMIN0000 07007	A randomized controlled trial of Attention Bias Modification Treatment (ABMT) for highly anxious adults	Anxiety	Kitasato University	Not yet recruiting	Kitasato University	2012/1/7
UMIN0000 07042	Efficacy and Adherence of Xalacom switching from a Multi-Drug Therapy	Glaucoma, ocular hypertension	Department of Ophthalmology, Kitasato University Hospital	Open public recruiting	Kitasato University Hospital	2012/1/10
UMIN0000 07261	Cpph-RCT	End-stage renal disease	Graduate school of medical sciences, kitasato university	Not yet recruiting	Graduate school of medical sciences, kitasato university	2012/2/10
UMIN0000 07265	Phase II trial of palonosetron, aprepitant plus dexamethasone in the prevention of nausea and vomiting induced by hepatic arterial injection chemotherapy with cisplatin for Hepatocellular carcinoma	Hepatocellular carcinoma	Gastroenterology, Department of Medicine Kitasato University, School of Medicine	Open public recruiting	Department of Medicine Kitasato University, School of Medicine	2012/2/10

KCRC データセンター新規開設

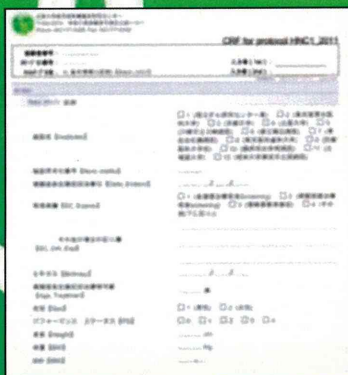
◆開設の目的

北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)では、北里大学内における臨床研究の推進を支援するためのデータマネジメントサービスを提供することを目的に、2010年秋よりKCRC データセンターを新規に開設し、Electronic Data Capturing (EDC)を用いた多施設共同研究の支援を開始致しました。

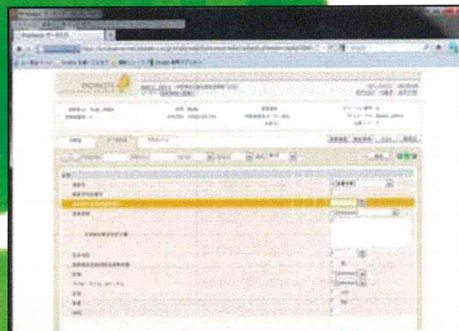
◆KCRC データセンターにおける主な研究支援内容

- 1) データ解析を考慮した研究プロトコルの作成支援
- 2) Promasys^{※1}を用いた症例報告書の作成の支援
- 3) ウェブを利用した症例報告書(WebCRF)の作成と利用者のトレーニング
- 4) データ解析のためのデータ整理などの支援

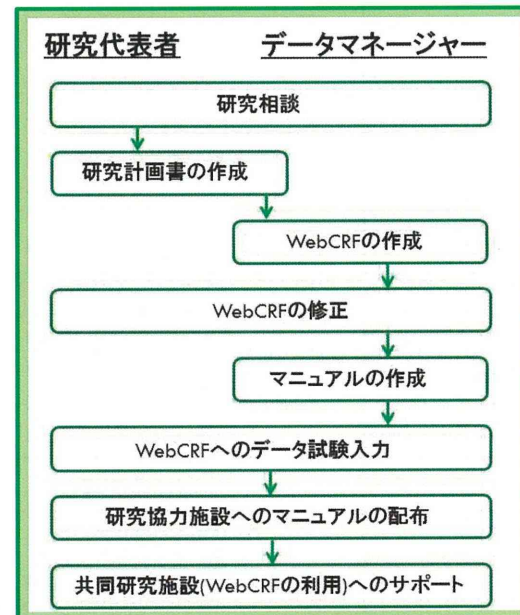
症例報告書の例



WebCRF の例



◆多施設共同研究支援におけるデータマネジメントサービスに関する作業の流れ(概略)



◆現在、KCRC データセンターで支援中の多施設共同研究

1. 食道静脈瘤治療後のカルベジロールまたはラベプラソール投与による出血予防を目的とした無作為比較試験
2. 頭頸部表在癌全国登録調査

KCRC データセンターでは、学内の教職員が研究代表者である多施設共同研究を支援しており、DEC を利用することにより、学外からでもウェブ経由で研究データを収集することが可能となりました。

*1 Promasys

オランダ・ライデンにある Centre for Human Drug Research にて開発された臨床試験データマネジメントシステム (CDMS)

講座名	講師	開催日時	開催場所
初学者のための臨床研究支援講座			
初学者のための臨床研究支援講座(1)～臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ？	湯浅秀道(東海市民病院分院)	2010年4月28日(水)18:00～19:30	医学部M1号館M31講義室
初学者のための臨床研究支援講座(2)～コホート研究	佐藤康仁/東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学(I)	2010年5月12日(水)18:00～19:30	医学部M1号館M31講義室
初学者のための臨床研究支援講座(3)～症例対照研究	佐藤康仁/東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学(I)	2010年5月26日(水)18:00～19:30	医学部M1号館M31講義室
初学者のための臨床研究支援講座(4)～生存分析(入門編)	王 国琴 北里大学 神奈川県地域周産期・救急医療連携教育寄付講座/医学部附属臨床研究センター	2010年5月29日(土)13:30～14:30	医学部M1号館M31講義室
初学者のための臨床研究支援講座(5)～診断の研究論文を書く(入門編)、摂食嚥下障害の場合	戸原 玄 日本大学歯学部摂食機能療法学講座・准教授	2010年5月29日(土)15:30～17:00	医学部M1号館M31講義室
初学者のための臨床研究支援講座(6)～ゲノム情報を利用した疫学研究の立案・論文化のポイント		2010年11月22日(月)18:00～19:30	医学部M1号館M31講義室 【同時中継会場】白金キャンパス 法人本部 4F会議室
初学者のための臨床研究支援講座(7)統計ソフト「Stata」セミナー入門コース		2011年3月5日(土)12:30～16:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
初学者のための臨床研究支援講座(7)統計ソフト「Stata」セミナー医療統計コース		2011年3月10日(木)16:30～20:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
初学者のための臨床研究支援講座(8)統計ソフト「SPSS」セミナー		2011年3月15日(火)10:30～17:30 2011年3月16日(水)10:30～17:30	医学部 M1号館9階 集談室(4)
初学者のための臨床研究支援講座(9)統計ソフト「JMP」セミナー		2011年7月22日(金)17:30～20:00 2011年7月26日(火)14:00～16:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
初学者のための臨床研究支援講座(10)「JMP」セミナー入門コース		2011年11月18日(金)18:00～19:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
文献検索講座			
医学文献検索講座(1)～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！	山口直比古(東邦大学医学メディアセンター)	2010年5月15日(土)13:00～16:30	医療衛生学A3号館2F 情報演習室
医学文献検索講座(2)～診断の研究論文・情報を収集する(入門編)	星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学	2010年5月29日(土)14:40～15:20	医学部M1号館M31講義室
医学文献検索講座(3)～文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース		2011年5月10日(火)10:00～11:30 2011年5月10日(火)13:30～15:00 2011年5月13日(金)10:00～11:30 2011年5月13日(金)13:30～15:00	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
医学文献検索講座(4)～EndNoteセミナー 「EndNoteを使った、文献情報の効果的な活用方法」(初級編)		2011年8月31日(水)14:00～15:30 2011年9月13日(火)14:00～15:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
医学文献検索講座(5)～EndNoteセミナー 「EndNoteを使った、文献情報の効果的な活用方法」(中上級編)		2011年9月1日(木)14:00～15:30 2011年9月13日(火)16:30～18:00	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
医学文献検索講座(6)～Web of Scienceセミナー 「Web of Scienceによる情報検索の演習」		2011年8月31日(水)10:30～12:00 2011年9月1日(木)16:30～18:00	医療衛生学A3号館2F 情報演習室
医学文献検索講座(7)～EndNoteセミナー入門コース(出張講義)		2011年11月11日(金)10:00～11:30	医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
International Prgram for Clinical Research			
Basic and Adaptive Designs for Clinical Trials	Kazuhiro Kuribayashi, PhD, Osamu Komiyama, Yoichi Ii, PhD Statistical Research & Consulting Group, Clinical Statistics Pfizer Japan Inc.	2011年1月22日(土)～23日(日)の9時00分～16時30分	薬学部 1号館2階 1203講義室
Data Management for Clinical Research	Paul A. Harris, PhD Director, Office of Research Informatics Research Associate Professor, Department of Biomedical Informatics Department of Biomedical Engineering Vanderbilt University	2011年01月29日(土)～31日(月)10:00～17:00	医療衛生学A3号館2F 情報演習室
Advanced Biostatistics Workshop	Yu Shyr, PhD Ingram Professor of Cancer Research Professor and Chief, Division of Cancer Biostatistics Director, Cancer Biostatistics Center Associate Director, Quantitative Sciences Integration Vanderbilt-Ingram Cancer Center Vanderbilt University School of Medicine	2011年02月26日(土)～28日(月)10:00～17:30	薬学部 1号館2F 1202講義室



医学部附属臨床研究センター(KCRC)セミナー

♡ 初学者のための臨床研究支援講座(1)

～臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ?～

講師: 湯浅秀道(東海市民病院分院)

日時: 4月28日(水) 18:00～19:30

場所: 医学部 M1号館 M31講義室

講義形式

※参加登録完了メールとともに事前資料のご案内を通知します

医学部附属臨床研究センター(KCRC)・医学図書館 共催セミナー

♡ 医学文献検索講座(1)

～研究をはじめる前に既存のエビデンスを収集しよう～

講師: 山口直比古(東邦大学医学メディアセンター)

日時: 5月15日(土) 13:00～16:30

場所: 医療衛生学部 A3号館 2F 情報演習室

講義+PCによる検索演習

定員: 各回 50名
受講料: 無料

● 下記の臨床研究センターのホームページの「教育」欄/申込サイトより登録してください。

<http://www.kitasato-crc.org>

問い合わせ先: 医学部附属臨床研究センター

内線: 9547

外線: 042-776-8547 / 042-777-6308

臨床研究センター(KCRC)セミナー

(A) 2010年5月12日(水) 18:00～19:30

【初学者のための臨床研究支援講座(2)

～コホート研究～

- コホート研究の基礎知識/実際例と苦労/まとめる際の統計学
- 講師: 佐藤康仁/東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学(Ⅱ)

(B) 2010年5月26日(水) 18:00～19:30

【初学者のための臨床研究支援講座(3)

～症例対照研究～

- 症例対照研究の基礎知識/実際例と苦労/まとめる際の統計学
- 講師: 佐藤康仁/東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学(Ⅱ)

● 場 所: 医学部 M1号館 M31 講義室

● 講義概要: 講義形式

● 参加資格: 北里大学職員・学生・病院職員

● 定 員: 各回50名(定員になり次第、締め切らせていただきます)

● 受 講 料: 無料

● 申込方法

↓↓↓下記のサイトより登録してください。↓↓↓

<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22AJQDW8VBF>

または、臨床研究センターのホームページの「教育」欄から申込サイトに入ってください。

↓ ↓ ↓ ↓
<http://www.kitastao-crc.org>

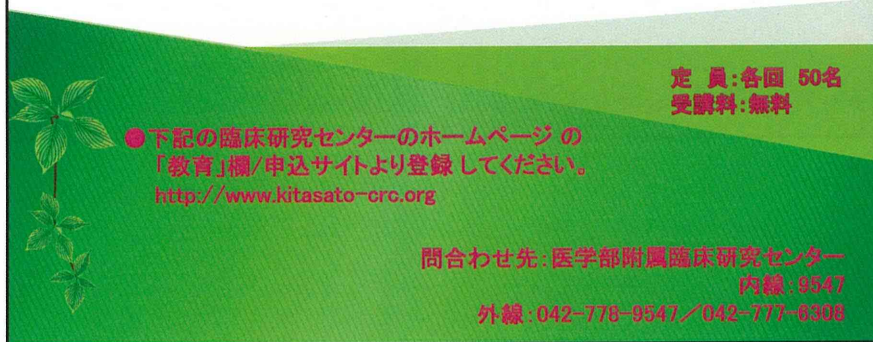
● 主 催: 医学部附属臨床研究センター(KCRC)

● 問合せ先: 医学部附属臨床研究センター

内線: 9547

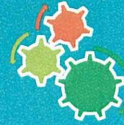
外線: 042-777-6308

info@kitasato-crc.org



臨床研究センター(KCRC)セミナー

2010.05.29(土)



A: 13:30-14:30

初学者のための臨床研究
支援講座(4)
生存分析(入門編)

生存分析概説・人年法・ Kaplan
マイヤー分析(SPSS実例紹介)・
コックス比例ハザード分析etc

王国琴

北里大学 神奈川県地域周産期・
救急医療連携教育寄付講座/
医学部附属臨床研究センター

B: 14:40-15:20

医学文献検索講座(2)
診断の研究論文・情報
を収集する(入門編)

診断論文のエビデンスレベル・
PubMed検索(診断の論文)・
最新の診断法の探し方etc

星佳芳

北里大学
医学部衛生学公衆衛生学

C: 15:30-17:00

初学者のための臨床研究
支援講座(5)

診断の研究論文を書く
(摂食嚥下障害の場合)
摂食嚥下障害の診断と治療・
感度・特異度・ROC曲線
(SPSS実例紹介)etc

戸原玄

日本大学
摂食機能療法学講座・准教授

- 場所: 医学部M1号館M3-1講義室 ● 主催: 北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)
- 申込方法: 臨床研究センターのホームページ(<http://www.kitasato-crc.org/>)の「お知らせ」または「教育」欄から申込サイトに入ってください。
- 定員: 各回50名 ● 受講料: 無料 ● 問い合わせ先: 医学部附属臨床研究センター 内線: 9547 外線: 042-778-9547, 042-777-6308

Kitasato Clinical Research Center Seminar

臨床研究センター(KCRC)セミナー
初学者のための臨床研究支援講座(6)
ーゲノム情報を利用した
疫学研究の立案・論文化のポイントー

2010年11月22日(月)18:00~19:30

場 所:【講演会場】相模原キャンパス
: 医学部M1号館 31講義室
【同時中継会場】白金キャンパス
: 法人本部 4F会議室

講 師: 国立国際医療研究センター

医療情報解析研究部臨床疫学研究室長
宮木 幸一 先生

受講料: 無料

定 員:【講演会場】相模原キャンパス: 50名
【同時中継会場】白金キャンパス : 30名

(定員になり次第、締め切りとなります。)

申込方法: 下記のサイトより登録してください。

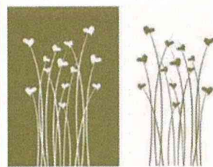
<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22BC4N3QT8F>

北里大学医学部附属臨床研究センターのホームページの
「お知らせ」または「教育」欄からも、申込サイトに入ることが出来ます。

主催: 北里大学医学部附属臨床研究センター
共催: 北里大学北里研究所病院 研究部・臨床試験部

【お問合せ】 北里大学医学部附属臨床研究センター
内線: 9547 外線: 042-778-9547 krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

□初学者のための臨床研究支援講座(7)
開催のお知らせ



(A) 2011年3月5日(土) 12:30~16:30
統計ソフト「Stata」セミナー入門コース

- 場所：北里大学医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
- 講習内容：度数分布表、ヒストグラム、散布図の作成、平均・標準偏差、相関係数の算出、単回帰/重回帰モデルの推定と結果の見方、ダミー変数の取り扱い方法

(B) 2011年3月10日(木) 16:30~20:30
統計ソフト「Stata」セミナー医療統計コース

- 場所：北里大学医学部 M2号館 3階 マルチメディア学習室
- 講習内容：
 1. ROC分析(コマンドの用法) (1) 分割表の作成(2) ROC曲線のプロット (3) 曲線下面積(AUC)の算出(4) AUCの比較検定
 2. 疫学系テーブル分析：コホート研究、症例対照研究(テーブル分析機能の用法) (1) 罹患率データの分析(2) 累積罹患率データの分析 (3) 症例対照データの分析
 3. 生存時間分析：生存時間分析(コマンドの用法) (1) stsetコマンドの用法(2) ノンパラメトリック解析 (3) セミパラメトリック解析 - Cox比例ハザードモデル (4) パラメトリック解析

- * 講義形式：PC演習あり
- * 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- * 定員：各15名
- * 申込方法：下記の「Webお申込みサイト」または、臨床研究センターHP「お知らせ」欄から登録してください。
<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22BWJYNZ96H/>
- * 主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター
- * 共催：北里大学 医学図書館
- * 受講料：無料
- * 問い合わせ先：医学部附属臨床研究センター事務局
内線：9547 外線：042-778-9547, 042-777-6308
e-mail:kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

□初学者のための臨床研究支援講座(8)
開催のお知らせ



(C)統計ソフト「SPSS」セミナー

- 日時：2011年3月15日(火) 10:30~17:30(12:30~13:30休憩)
- 場所：北里大学 医学部 M1号館 9階 集談室(1)

(D)統計ソフト「SPSS」セミナー

- 日時：2011年3月16日(水) 10:30~17:30(12:30~13:30休憩)
- 場所：北里大学 医学部 M1号館 9階 集談室(4)

* 今回のセミナーは、「SPSS」が使える環境にあるのに活用できていない方のために行うものであり、「SPSS」の購入をお勧めするためのものではありません。

- 講習内容：(C)(D)共通
 - 1 変量の要約：度数分布表、記述統計、棒・円グラフ、ヒストグラム、
 - 2 変数の関係：カイ二乗検定、散布図、相関、t-検定、分散分析、生存分析：Kaplan-Meier、多変量解析、単回帰解析/重回帰解析、ロジスティック回帰、ROC曲線、生存分析、Cox回帰(比例ハザード)

- * 講義形式：座学・PC演習なし
- * 参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- * 定員：各25名
- * 申込方法：下記の「Webお申込みサイト」または、臨床研究センターHP「お知らせ」欄から登録してください。
<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22BWJYNZ96H/>
- * 主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター
- * 共催：北里大学 医学図書館
- * 受講料：無料
- * 問い合わせ先：医学部附属臨床研究センター事務局
内線：9547 外線：042-778-9547
e-mail:kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学部附属臨床研究センター
医学図書館 共催セミナー

JMPセミナー

初学者のための臨床研究支援講座（9）

ー 統計計算ソフト「JMP」セミナー入門コース

- **日時**
2011年7月22日(金)17:30～20:00
2011年7月26日(火)14:00～16:30
(両日共に講義内容は同じです)
- **場所**
北里大学医学部M2号館3階
マルチメディア学習室
- **講義内容**
一変量の分析、散布図、相関、単回帰分析
水準間の比較、カテゴリーデータの分析
ロジスティック回帰、ROC曲線、その他
- **参加資格**
北里大学、北里病院職員、学生
- **定員**
各回12名
- **受講料**
無料

● 申込方法

北里臨床研究センターHP「お知らせ」
ページもしくは、下記登録サイトより登
録してください。

<http://www.zoomerang.com/Survey/WFB22C7S3FMELD/>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)E-mail : kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学部附属臨床研究センター
医学図書館 共催セミナー

JMPセミナー

初学者のための臨床研究支援講座（10）

ー 統計解析・データ分析ソフト「JMP」セミナー入門コース

- **日時**
2011年11月18日(金)18:00～19:30
- **場所**
北里大学医学部M2号館3階
マルチメディア学習室
- **講義内容**
一変量の分析、散布図、相関、単回帰分析
水準間の比較、カテゴリーデータの分析
ロジスティック回帰、ROC曲線、その他
- **参加資格**
北里大学、北里病院職員、学生
- **定員**
12名
- **受講料**
無料

● 申込方法

北里臨床研究センターHP「お知らせ」
ページもしくは、下記登録サイトより登
録してください。

<http://www.zoomerang.com/Survey/WFB22DMGH9JBQ4/>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)E-mail : kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp