

臨床研究を作る：最初にやることはコンセプトシートを作ること

臨床研究を計画する時に最初に行うことは「コンセプトシート」を作り実施可能性を判断します。

1. なぜ最初にコンセプト・シートを作るのか？

研究の実施可能性の検討のためです。コンセプトシートを作ることにより、仮説を明確にし、この臨床研究の研究方法、症例数で仮説を検証出来るかどうかの実施可能性が明らかになります。

2. コンセプト・シートとは

コンセプト・シートとは「**研究の概略**」のことです。研究計画書を作成する前に実施可能性を判断することで無駄を回避できます。

3. コンセプト・シート記載項目

1. 研究の題名
2. 研究責任者、研究分担者
3. 研究の背景
4. 研究の目的
5. 研究方法
6. 必要症例数とその根拠
7. 研究期間
8. 研究資金

4. 研究の題名

対象疾患、病期、研究デザインなど研究の内容を的確に表しているか？具体的か？興味を引くか？などを考慮して決めて下さい。**研究題名は最も短い研究内容の抄録**と意識して決めて下さい。単に「〇〇の検討」など研究内容が類推できない題名は避けて下さい。

5. 研究の背景：EBMで仮説を形成した事実のみを述べます。

コンセプト・シートにおける研究の背景では、**本研究の必要性に至った経過をEBMで仮説を形成した事実のみ**を述べます。箇条書きにしてからまとめると分かりやすくなります。さらに、臨床研究に参加下さる患者さんを納得させる**リスクとベネフィットを明示することが求められます。**

6. 研究の目的は何だ？

英文にすると The purpose of this study is となる部分です。下記の仮説とは異なり、**この研究で何をどこまで明らかにしようとするのか、何を研究の主題にするかを具体的に表現しま**

す。明確でなくてはならず、Primary endpoint, Secondary endpoint もここに明示します。

7. 仮説 (hypothesis) を明確に記載しよう

「患者 (Patient) に介入 (Intervention) すると〇〇と比較 (Comparison) して〇〇のような結果 (Outcome) が得られる。」と明確に示しましょう。仮説が主要評価項目になり、症例数の算定は、この仮説を証明するのに十分な症例数を計算しますので、非常に重要です。

「主要評価項目の検証＝仮説の検証」ですので、研究計画書では通常「仮説」は記載しません。

8. 仮説証明のための研究デザイン (方法) を示そう

- ① 試験の種類 (例：後向き症例集積試験、第 II 相試験、観察研究など)
- ② 対象症例 (例：65 歳以上の HER-2 陽性進行再発胃癌など具体的に)
- ③ 登録・割付・層別化因子¹ (割付のシェーマを入れ、治療開始までの流れを簡潔に示す)
- ④ 治療法² (例：薬剤の投与スケジュール、投与量、投与方法、投与期間など。シェーマも入れる。)
- ⑤ 評価項目³ (主たる評価項目、二次的な評価項目)
例) 主要評価項目⁴：全生存期間
副次的評価項目⁵：奏効率、無病生存期間、無増悪生存期間など

9. 目標症例 000 例 (〇〇群 000 例、〇〇群 000 例)

目標症例数を明確にすることで実施可能性が決まります。単施設で研究期間内に集積可能か？多施設であれば 1 施設何例登録されれば良いかなど判断します。

10. 必要症例数とその算定根拠を示そう

例 1) 第 III 相試験

〇〇群の 00 年生存率は 00.0%、〇〇群 00 年生存率は 00.0%である。 α エラー=0.05、 β エラー=1-0.8、症例集積期間 00 年、症例追跡期間 00 年で算出すると 000 例が必要、10% 程度の除外・脱落例を想定して 000 例とした。

例 2) 第 II 相試験

新しい試験群の有効率を 70%とし (期待値)、域値を 50%とし、 α エラー=0.05、 β エラー=1-0.8 で算出すると 93 例が必要、10%程度の除外・脱落例を想定して 100 例とした。

例 3) 後向き症例集積試験の場合は基本的に解析した症例数になるので不要

¹ 成果に大きな影響を与える因子を予め決めて層にして割り付けること

² Intervention

³ Outcome

⁴ 通常は 1 つです

⁵ 最初に決めておいた評価項目以外は後解析になるので評価したい項目をいくつか決めておく

11. 研究期間を示そう

例)

研究施設 000 施設

症例集積期間 平成 00 年 00 月 00 日～平成 00 年 00 月 00 日 (00 年間)

症例観察期間 平成 00 年 00 月 00 日～平成 00 年 00 月 00 日 (00 年間)

12. 研究資金

例) 教室研究費、科研費、委受託研究費 (特定臨床研究になる)

- あくまでも例ですので研究形態に合わせて改変して下さい。
- もう少し詳しい説明や本 PDF の Word 版をご希望の方は jaccro@jaccro.com にお問い合わせ下さい。
- 最期に FINER で研究を自己評価してみましょう。
自分が作成した臨床試験計画について
 - F: feasible 実行可能性がある
 - I: interesting 科学的に興味深い
 - N: new 新規性がある
 - E: ethical 倫理性がある
 - R: relevant 社会的な必要性がある

2021/4/1 藤井雅志