

研究計画書（記載例、本審査対象例）

1. 研究の名称

SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

(1) 研究者等

・ 研究責任者

A 薬剤師会 専務理事 ○○○○

研究の総括的責任

・ 分担研究者

B 薬局 管理薬剤師 ○○○○

B 薬局におけるデータ収集と管理

C 薬局 管理薬剤師 ○○○○

C 薬局におけるデータ収集と管理

A 薬剤師会 理事 ○○○○

研究データの分析

・ 研究協力者 主任 ○○○○

A 薬剤師会

研究データ分析の補佐

(2) 研究実施施設

A 薬剤師会

B 薬局

C 薬局

(3) 情報管理責任者

A 薬剤師会 事務局 係長 △△△△

B 薬局 課長 △△△△

C 薬局 部長 △△△△

(4) 本研究の事務局

A 薬剤師会 事務局

主任 ○○○○

大阪府大阪市中央区和泉町○-○-○

TEL 06-****-****

FAX 06-****-****

E-mail ***@*****

- ・ SGLT2i あるいは SU 剤服用前後の HbA_{1c}、アドヒアランスの数量データについて、スチューデントの t 検定で解析する。
 - ・ アドヒアランスの文章データについては、内容分析で質的に評価する。
- 統計処理は○○○（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を 5%として検定する。また、指導 A と指導 B の比較については、ITT（Intention to treat）分析で解析する。

(3) 研究期間

2017 年*月*日～2018 年*月*日

(4) 必要な患者数：***名

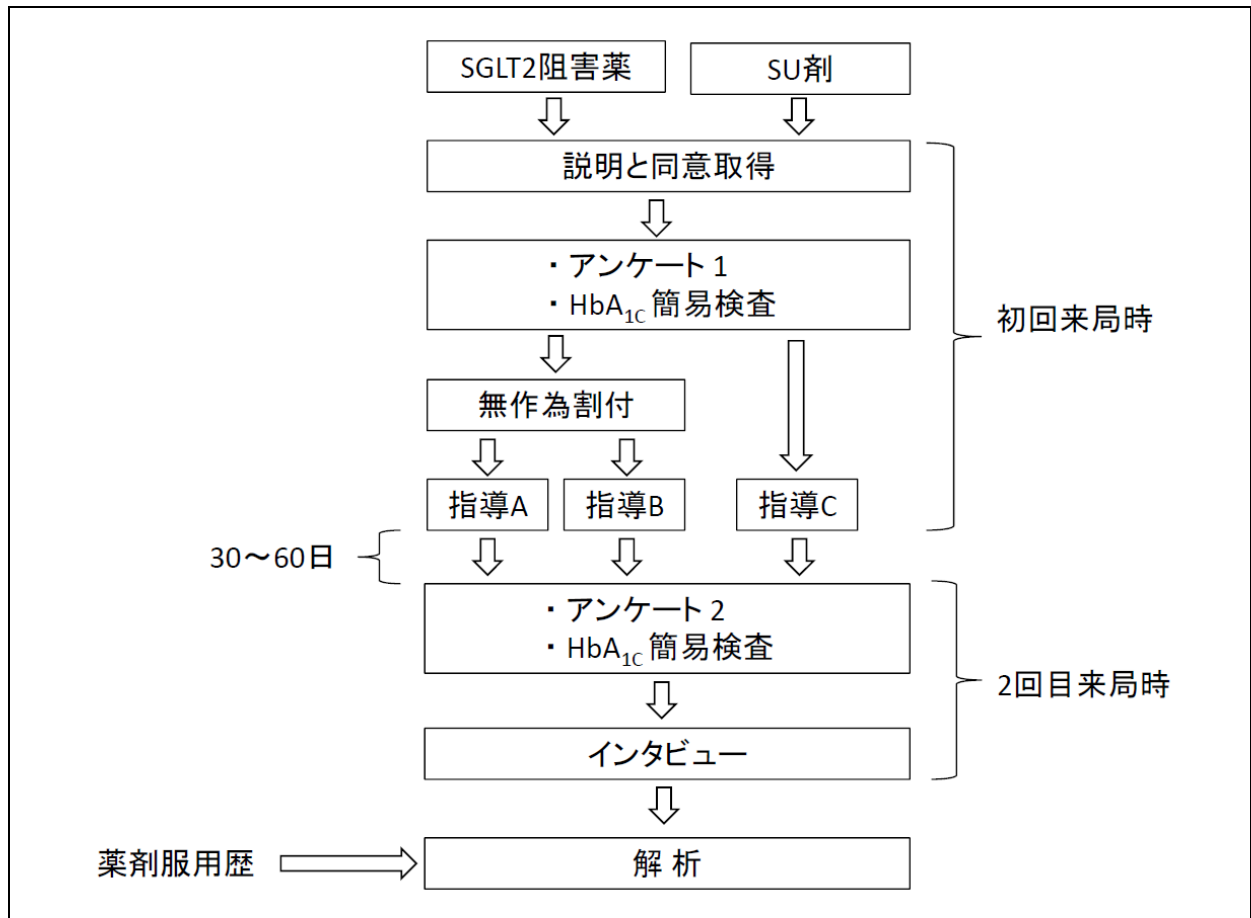


図 1. 研究の流れ

対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

研究方法が複雑な場合には、図で分かり易く説明してください。

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象基準

- ・ SGLT2i 投与群：SGLT2i を初めて服用する患者

- ・ コントロール群：SU 剤が処方された患者
- ・ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した患者
- ・ 20 歳以上で本研究に同意の得られた患者

(2) 除外基準

- ・ インスリン治療中の患者
- ・ 中等度以上の腎機能障害患者

科学性を確保するために
必要な客観的な事項を記
載します。

6. 研究の科学的合理性の根拠

- ・ 副作用発現率は SGLT2i 投与群とコントロール群の変数をカイ二乗検定で解析する。また、有効性については母集団が正規分布に従うとして、パラメトリック検定にて解析する。
- ・ ランダム化した群間の比較については、ITT 分析してランダム化を維持する。
- ・ 予測される SGLT2 阻害薬の有効率を * * %、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.20$ とすると、必要なサンプルサイズは * * * 以上と算出された。

不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、
IC に必要な事項を記載します。また、説得して参加
していただくような同意取得は認められません。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

- ・ 別添 3 を用いて、研究内容や人権保護等について説明する。その際、研究に参加しなかったとしても患者が不利益を被ることがないこと、一度同意したとしても撤回が可能な期間はいつでも撤回できることを伝える。研究への参加について十分に理解・納得したならば、患者等の自由意思で同意書に署名をしていただく（様式 3）。
- ・ 原則として患者本人から同意を得るが、同意能力が不足している場合には保護者（代諾者）から同意を得る。

匿名化や管理方法
を記載します。

8. 個人情報等の取扱い

本研究のために収集したアンケート用紙のうち、患者を特定できる情報は用紙から削除し、独自の番号を付与する。付与した番号と患者の対応表については、情報管理責任者が管理する。アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理する。

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理する。電子媒体には個人を特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付

与した番号を入力する。

想定されるリスクと
その対処方法を記載
します。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は観察研究であるため、健康被害は想定されない。しかし、個人情報など情報の漏洩が否定できないため、紙媒体は情報収集した薬局外には持ち出さない。また、電子媒体については情報収集した薬局、A薬剤師会以外には持ち出さない。

一定期間の保管が必要で
す。廃棄する際は、媒体に
よって方法が異なります。

10. データの保管及び廃棄の方法

研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

利益相反がある場合、利益相反自己申告書（様式5）を使用してください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

A 薬剤師会 事務局

主任 ○○○○

大阪府大阪市中央区和泉町○-○-○

TEL 06-****-****

FAX 06-****-****

E-mail ****@****

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。

代諾者等への説明及び同意取得方法は4(1)①に準ずる。