

## 研究計画書 新旧対照表

研究課題名 ー 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

新 (浜松医科大学 第 1.0 版)	旧 (量子科学技術研究開発機構 第 8 版)	備考
p. 1 【表紙】  ・作成日 2023 年 2 月 10 日作成 1.0 版	p. 1 ・研究組織名 ・研究責任者 ・住所、連絡先  ・作成日 2015 年 8 月 1 日作成 初版	削除    変更
	p. 2-3 目次	削除
p. 2 0. 概要	p. 4 1. 研究の概要	変更
p. 2 1. 研究の実施体制	p. 10 21. 研究組織体制	変更
p. 2 2. 研究の背景・意義	p. 5 2. 背景	変更
p. 2 3. 目的	p. 5 4. 目的と評価指標 (エンドポイント)	変更
4. 研究の方法 p. 3 4. 1 介入・侵襲の有無について p. 3 4. 2 研究デザインについて p. 3 4. 3 登録・割付について p. 3 4. 4 研究の手順及び実施方法 p. 3 4. 5 観察・検査項目 p. 4 4. 6 研究の期間 p. 4 4. 7 研究で用いる薬・機器等の概要 p. 4 4. 8 併用禁止・制限薬 (療法) に関する規定 p. 4 4. 9 研究の中止の基準 p. 4 4. 10 研究の変更	p. 4 1. 研究の概要 デザイン p. 5 3. スタディデザイン p. 6 7. 登録 p. 7 9. 2 研究データの収集方法 【対象患者】 p. 7 9. 1 症例登録項目 p. 7 8. 2 実施期間 p. 9 15. 研究 の終了、中止、中断 p. 9 16. 倫理的事項 (2) 臨床研究審査委員会	変更 変更 変更 変更 変更 変更 変更 新規 新規 変更 変更
5. 研究対象者の選択 p. 4 5. 1 研究対象者	p. 6 8. 目標 症例数と実施 期間 8. 1 目標症例数	変更

<p>p. 4 5.2 選択基準</p> <p>p. 4 5.3 除外基準</p> <p>p. 4 5.4 目標登録症例数</p> <p>p. 4 5.5 目標症例数の設定根拠</p>	<p>p. 6 5. 研究対象の選択 5.1 選択基準</p> <p>p. 6 5. 研究対象の選択 5.2 不適格条件</p> <p>p. 6 8. 目標 症例数と実施 期間 8.1 目標症例数</p>	<p>変更</p> <p>変更</p> <p>変更</p> <p>新規</p>
<p>6. 評価項目及び統計解析方法</p> <p>p. 5 6.1 主要評価項目</p> <p>p. 5 6.2 副次的評価項目</p> <p>p. 5 6.3 解析対象集団</p> <p>6.4 解析項目と方法</p> <p>p. 5 6.4.1 解析対象集団の背景因子の検討</p> <p>p. 5 6.4.2 主要評価項目の解析</p> <p>p. 5 6.4.3 副次評価項目の解析</p> <p>p. 5 6.4.4 探索解析</p> <p>p. 5 6.4.5 中間解析</p>	<p>p. 8 9.3 研究 データ の 解析 方法</p>	<p>変更</p> <p>新規</p> <p>新規</p> <p>新規</p> <p>新規</p> <p>新規</p> <p>新規</p>
<p>7. インフォームド・コンセント</p> <p>p. 6 7.1 インフォームド・コンセントの概要</p> <p>p. 6 7.2 インフォームド・コンセントの手続き</p> <p>p. 6 7.3 説明文書の内容</p>	<p>p. 6 6. インフォームド・コンセント 6.1 同意 の取得</p> <p>p. 6 6. インフォームド・コンセント 6-2 情報公開</p>	<p>変更</p> <p>変更</p> <p>新規</p>
<p>8. 倫理的事項</p> <p>p. 6 8.1 遵守すべき諸規則</p> <p>p. 6 8.2 同意の撤回について</p> <p>p. 7 8.3 個人情報保護</p> <p>p. 7 8.4 研究より得られた結果等の説明</p> <p>p. 7 8.5 遺伝カウンセリングについて</p>	<p>p. 9 16. 倫理的事項 (1)研究に関する倫理指針の遵守</p> <p>p. 9 16. 倫理的事項 (2)臨床研究審査委員会</p> <p>p. 9 17 被験者の個人情報等の保護に関する措置</p> <p>p. 10 18 研究データの管理の方法</p>	<p>変更</p> <p>変更</p> <p>変更</p> <p>新規</p> <p>新規</p>
<p>9. 研究対象者に生じる負担・リスクへの配慮と利益</p> <p>p. 7 9.1 負担およびリスクについて</p> <p>p. 7 9.2 利益について</p>	<p>p. 8 10. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便</p> <p>10.2 予期される危険性又は不便</p> <p>10.1 予期される臨床上の利益</p>	<p>変更</p> <p>変更</p> <p>変更</p>

10. データ (試料・情報)		
p. 8 10.1 試料・情報の収集		新規
p. 8 10.2 試料の保存・破棄		新規
p. 8 10.3 情報の保存・破棄	p. 10 19. 試料等の保存	変更
p. 8 10.4 同意撤回時の試料・情報の廃棄		新規
p. 8 10.5 試料・情報の品質管理の方法	p. 10 19. 試料等の保存	変更
p. 8 10.6 試料・情報の共同研究機関等との間の授受について		新規
p. 9 11. 研究機関の長への研究の報告内容及びその方法	p. 8 12. 研究計画 書からの逸脱 13. 研究計画書等の変更 14. 研究実施状況の報告	新規
p. 9 12. 研究資金及び利益相反	p. 11 22. 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突	変更
p. 9 13. 研究計画の登録及び研究結果の公表	p. 10 20. 研究計画の登録 および研究結果の公表	変更
p. 10 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応		新規
p. 10 15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントについて		新規
p. 10 16. インフォームド・アセントについて		新規
p. 10 17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い		新規
p. 10 18. 研究対象者の費用負担、医療費の補助、謝礼		新規
p. 10 19. 有害事象・不具合の対応		新規
p. 10 20. 健康被害の補償及び保険への加入		新規
p. 11 21. 臨床研究終了後の研究対象者への対応		新規
p. 11 22. 研究計画書及び個人情報の開示	p. 10 20. 研究計画の登録 および研究結果の公表	変更
p. 11 23. 研究に関わる業務の外部委託		新規
p. 11 24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性		新規
p. 11 25. モニタリング及び監査等		新規
p. 11 26. 成果の帰属		新規
p. 12 27. 参考資料・文献リスト	p. 11 23 . 参考文献	変更