

第4回 臨床研究プロトコールワークショップ

(NCNP臨床研究実践講座ワークショップ)

本ワークショップは、プロトコール作成のポイントを理解し、そのスキルの習得を目指し、小グループによる演習やピアレビューを取り入れた双方向性学習により構成されます。

質の高いプロトコールは、臨床研究の適切な実施、報告、外部のレビューを容易にします。臨床研究の透明性と説明責任を確保するためには、臨床研究開始前に質の高いプロトコールを作成しておくことが必須となります。本ワークショップでは、Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) にもとづき、プロトコール骨子 (Protocol Synopsis) をグループで完成させることを目指します。

日時 2019年**10月12日 (土)** 9:00~18:00 (開場8:45~)

会場 慶應義塾大学信濃町キャンパス 第2校舎4F 講堂

対象 研究者・医療職の方 **定員** 35名

受講料 慶應義塾・NCNPに所属の方：8,000円+税
医療機関・教育機関・行政機関の方：15,000円+税
企業の方：20,000円+税

共催 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター



プログラム (予定)

時間	内容	
09:00-09:35	講義	臨床研究デザイン概論 (PICO/PECO, design, COI)
09:35-10:45	演習	研究テーマを決める
10:45-11:35	講義	サンプルサイズの見積もり
11:35-12:00	演習	臨床研究のコンセプトをまとめる (中間発表)
昼休		
13:00-13:15	講義	研究のfeasibilityとproject management (予算・人員・リクルート期間等)
13:15-14:15	演習	臨床研究のプロトコール、モニタリング計画書の原案を作る①
14:15-14:35	講義	モニタリング計画を考える
14:35-15:45	演習	臨床研究のプロトコール、モニタリング計画書の原案を作る②
15:55-16:30	演習	臨床研究のプロトコール、モニタリング計画書の原案を作る③(発表準備)
16:30-18:00	演習	peer review グループ発表 (presentation + discussion)

ワークショップ内容

臨床研究のプロトコール骨子を作る

- ・デザイン (sample sizeを考える)
- ・研究の質の管理 (モニタリング計画)
- ・研究の円滑実施 (プロジェクトマネジメント)
- ・利益相反マネジメント (COI)

※グループ演習では、各参加者が持ち寄った研究疑問(PICO/PECO)の中から、グループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿ったプロトコール骨子の作成を目標とします。

お申込み

「受講管理システム」Webサイトよりお申込み下さい。

URL → <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

お申込みサイトは
QRコードから



お問合せ

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター教育研修事務局
Mail : keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp