

# 臨床研究プロトコールワークショップ

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

2023年**10月7日** (土) 9:00~17:30

会場

Web配信形式 (Zoom)

対象

研究者・医療職の方

定員

30名

受講料

慶應義塾に所属の方 : 8,000円+税

医療機関・教育機関・行政機関の方 : 12,000円+税

企業の方 : 16,000円+税

お申込みはこちらから



## プログラム (予定)

### 午前の部 (9:00~12:30)

LIVE 配信	講義 (30)	臨床研究デザイン概論 (PICO/PECO, design)
LIVE 配信	演習 (70)	研究テーマを決める
LIVE 配信	講義 (30)	サンプルサイズの見積もり
LIVE 配信	演習 (20)	臨床研究のコンセプトをまとめる
LIVE 配信	講義 (30)	研究のfeasibilityとproject management
オンデ マンド	講義 (30)	データマネジメントを考える

### 午後の部 (13:30~17:30)

LIVE 配信	演習 (60)	臨床研究のプロトコル原案を作る①
LIVE 配信	講義 (30)	モニタリング計画を考える
LIVE 配信	演習 (60)	臨床研究のプロトコル原案を作る②
LIVE 配信	演習 (80)	peer review グループ発表 (presentation + discussion)

## 受講方法

今回はLIVE配信講習とオンデマンド配信講習とを組み合わせたWeb配信形式で実施します。上記の開催日時に午前・午後に分けて講義・演習を実施いたします。オンデマンド講義はシステム上での事前受講となりますが、この内容に関する質問はLIVE型配信講習の質疑応答時間に受付けます。終了後にはGoogleフォームを使用したアンケートを行います。

\* 音声・画像の双方向送受信可能な PC を利用できる環境でのご受講を推奨いたします。質疑応答やグループワーク時に発言する、パワーポイント資料を作成するなどの作業を予定しています。

## 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。

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

( 申込締切 : 2023年9月25日 )