臨床研究・治験従事者研修　参加者の皆様へ
グループワークに関して（テーマ検討のお願い）

この度は臨床研究・治験従事者研修にご申込みいただきありがとうございます。当日、午前中は講義、午後にブレイクアウトセッションとしてグループワークを行います。グループワークセッションでは各グループメンバーの方が考案したテーマの中から一つを選んでいただき、そのテーマの下で、PICO/PECO、FINERという手技を使って研究計画を考案していただきます。当日の研究計画考案の方法は、演習用講義「研究コンセプト（PICO/FINER）について」のセッションでもお話させていただきます。

グループワークの流れ（175分、途中休憩あり）
- ・自己紹介
- ・役割分担（司会、書記、発表者）の設定
- ・テーマの選択
- ・PICO/PECOを用いた研究計画の考案
- ・FINERを用いた研究計画の評価

自己紹介、役割分担（司会、書記、発表者）の設定

当日はグループワークの初めに自己紹介の後に、役割分担（司会、書記、発表者）を決めていただきます。各担当の決め方は各グループの方々にお任せいたします。

このようなグループワークは不慣れな方も多いと思いますので、失敗を恐れず、積極的に各担当を担っていただければ幸いです。

司会者の方は、この「研究計画考案シート」に従い議論を進めてください。

書記の方には議論内容を記載していただきます。この「研究計画考案シート」は電子ファイルとして提供させていただきますので、直接シートにご記入ください。各グループのファシリテーターと相談していただいて「研究計画考案シート」に記載の項目は自由に変更していただいても構いません。

最後に発表者の方に議論の内容を発表していただきます。

「テーマの選択」

自己紹介、役割分担の後に最初にグループワークのテーマを各グループで一つ定めていただきます。当日までにどのようなテーマが良いかご検討いただければと思います。当日は皆様にご検討いただいたテーマからグループ内で一つに絞り込むこととなります。

テーマの一例として、現在、臨床試験として臨床研究等提出・公開システムJapan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録されている例を前もってお示しいたします。数多くの臨床試験の中から、ご参加の皆様のご所属などで検索を行い、少し汎用性が高そうなものを選択いたしました。最初に記載しておりますjRCTの登録番号で検索していただければ、もう少し詳しい臨床試験の内容は確認できるかと思います。

ご自身で思いつく別テーマがございましたら、是非、ご紹介ください。例示しておりますものには、複雑な臨床試験も含まれておりますが、シンプルな内容にアレンジしたり、薬剤や評価方法などを変えていただいても構いません。テーマをご紹介いただく場合、その研究の背景などもご紹介いただければ、議論はより深くなるかと思います。

臨床試験の内容は、倫理指針下での臨床研究、特定臨床研究、治験など、どのような研究、ど

のフェーズを想定いただいても構いません。想定される試験がどのような臨床研究で行うのが適当かはファシリテーターと相談していただき、お決めください。

　jRCTの検索はご自身のご研究のテーマなどを決める時に、どのような臨床研究が現在行われているかを知るための非常に重要なステップと考えます。ご緒自身の研究のキーワードなどいろいろなキーワードを入力し、どのような臨床研究が行われているか、ご確認いただけましたら幸いです。

jRCT検索サイト
　https://jrct.niph.go.jp/search

PICO/PECOを用いた研究計画の考案、FINERを用いた研究計画の評価
　テーマが決まったら、グループワーク前半でPICO/PECOを、後半でFINERを考案していただきます。書記の方が「研究計画考案シート」を「共有」してお進め下さい。この実習は研究計画の立案の仕方を学ぶものですので、ご自身の専門領域と異なるテーマが選択されても積極的にご発言ください。試験内容に関しては空想的なものでも全く問題はございません。
　グループワーク討論途中で、新たな情報を手に入れることは難しいかと思われますので、どの程度の効果が期待できるか、有害事象（副作用）はどの程度であるかなど臨床試験に必要な情報は自由に設定してください。グループワークには生物統計の担当者も参加予定ですので、疑問に思われることなどは遠慮なくご相談ください。
　グループワークの時間は限られておりますので、進んだ範囲内での発表で、途中であっても全く問題ありません。また、成果物を問う研修ではありませんので、それぞれの立場で自由に発言していただき、研究計画立案の基本を学んでいただき、できればその面白さに触れていただけるような演習になればと考えております。

　今回の参加者には臨床試験の経験が少ない方も多くいらっしゃいます。
最近は「研究への市民・患者参画（PPI：Patient and Public Involvement）」の重要性が、促進されております。市民や患者の立場から発言されることも重要かと思われます。

発表
　最後に各グループの発表者に選ばれた方に、当日の議論の内容を発表していただきます。「研究計画考案シート」を全体に「共有」していただき、8分ほどで発表していただきます。発表時に工夫したところや苦慮したところなどをご討論いただく予定です。

jRCT登録臨床試験例

jRCTs041220161　**整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究**

研究の種類：非盲検無作為化比較試験

介入の内容：整形外科手術症例においてアセトアミノフェンの静注を閉創時と手術終了6時間後から6時間毎に術後48時間まで定期投与

主たる評価項目：CAM日本語版によるせん妄発生率

jRCTs041250053　**膠芽腫の摘出術における18F-フルシクロビンPET/CT検査の有用性に関する前向き研究**

研究の種類：非盲検、ヒストリカルコントロールによる単群比較

研究の目的：術前と術後にF-PETを行い、F-PET陽性病変の全摘出を行った患者を前向きに観察し、MR検査の造影病変を全摘出した患者のヒストリカルコントロール群と比較し、膠芽腫の摘出術におけるF-PETの有用性と安全性に関して検討する。また追加切除不能なF-PET陽性病変の残存があった患者も前向きに観察する。

主たる評価項目：全生存期間

jRCTs061220113　**cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery（TAS）の安全性と有用性に関するFeasibility 試験**

研究の種類：非盲検無作為化並行群間比較試験

研究の目的：治療開発が進んでいないcN+手術先行症例においてTAS＋ALNDを行い、TASの手技の確立と、安全にALNDを省略できる対象を検討するFeasibility試験を行うことを目的とした。

介入の内容：TAS (targetted axillary dissection)通常腋窩リンパ節郭清によって、切除されるリンパ節をTASと残りのリンパ節に分けて摘出する。TASは明らかに転移を認めて標識されたリンパ節と、センチネルリンパ節として標識されるリンパ節のことである。

主たる評価項目：非TASリンパ節転移割合

jRCTs042240162　**妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の探索**

研究の種類：非盲検無作為化並行群間比較試験

研究の目的：妊婦を対象とした認知行動療法（CBT）スマートフォンアプリを開発し、産後うつ病の発症抑制に寄与することを探索する。

主たる評価項目：産後1か月のうつ病（EPDS≧9点で定義）の頻度

jRCTs041190005　**感冒後嗅覚に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討**

研究の種類：非盲検無作為化並行群間比較試験

研究の目的：感冒後の嗅覚障害患者を対象とし当帰芍薬散またはメコバラミンを投与し、嗅覚障害に対する有効性と安全性を探索的に検討する。

主たる評価項目：24週投与後のＴ＆Ｔオルファクトメトリーによる治療効果

jRCTs041180059　**成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験**

研究の種類：非盲検無作為化並行群間比較試験

研究の目的：16歳以上55歳以下の比較的若年成人血液悪性腫瘍患者に対してG-CSF併用あるいはG-CSFを併用しないキロサイド（G-combined cytosine arabinoside, Ara-C）とエンドキサン（CY）と全身放射線照射（TBI）を用いた移植前治療を用いて非血縁者間臍帯血移植を行い、G-CSFを前治療に併用することの有効性を検討する。

主たる評価項目：移植後2年での無病生存率