**JCOG試料解析研究チェックシート**

チェックシートの提出日：　　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究グループ名　 | 研究グループ名を選択　　　　　　　（←プルダウンより選択） |
| 試験番号（本体研究の試験番号） | JCOG　　　　　　　　　A（JCOG　　　　　　）　　 |
| バイオバンク・ジャパン（BBJ）との連携（希望）の有無 | **有無を選択**　　　　　（←プルダウンより選択） |
| グループ代表者 | 所属 | 氏名 |
| グループ事務局 | 所属 | 氏名 |
| 研究代表者（本体研究） | 所属 | 氏名 |
| 研究事務局（本体研究） | 所属 | 氏名 |
| 試料解析研究事務局 | 所属 | 氏名 |

# グループ代表者の許可、本体研究の研究代表者、研究事務局の許可

グループ代表者 [ ] 　（済の場合チェック）

グループ事務局 [ ] 　（済の場合チェック）

研究代表者 [ ] 　（済の場合チェック）

研究事務局 [ ] 　（済の場合チェック）

# 本体研究の概略（目的、対象、治療、エンドポイント、予定登録数、予定研究期間）

|  |
| --- |
| （本体研究プロトコール0.1.～0.5.の内容を記載） |

# 試料解析研究のClinical questionは何か

|  |
| --- |
| （内容を簡潔に記載） |

# 試料解析研究の背景

|  |
| --- |
| （研究実施に至る背景・論文のintroductionにあたる内容を箇条書きで記載） |

# 臨床現場への影響（本研究のValueは何か）

|  |
| --- |
| （本研究で得られた結果が、臨床にどう影響すると考えているかをClinical questionごとに記載） |

# 対象

|  |
| --- |
| （Clinical questionごとに内容を記載） |

# 何と何を比較するか？

|  |
| --- |
| （Clinical questionごとに内容を記載） |

# 比較の際のものさし（アウトカム/endpoint）は何か

|  |
| --- |
| （Clinical questionごとに内容を記載。アウトカムの想定されるイベント数もわかる範囲で記載） |

# CRFでデータがとられているか？

|  |
| --- |
| CRFにデータがあるか　　　（←プルダウンより選択）　　　　　 |
| （全てある/一部ないものがある場合：対応するCRF名と項目名を記載）* CRF名を記載　［項目名：　　　　　］［項目名：　　　　　］［項目名：　　　　　］
* CRF名を記載　［項目名：　　　　　］［項目名：　　　　　］［項目名：　　　　　］
 |
| （一部ないものがある場合/ない場合には、具体的な対応策を記載） |

# 8.で記載したデータはいつ利用可能か？

|  |
| --- |
| （Clinical questionごとに必要なデータ利用可能時期を記載　例）主たる解析予定時期YYYY/MM） |

# 予定している解析手法（ターゲットシークエンス、マイクロアレイ、質量分析など）

|  |
| --- |
| （予定している解析手法を記載。例えばターゲットシークエンスの場合には候補遺伝子なども記載） |

# 用いる試料

|  |
| --- |
| （解析研究で用いる試料を記載。血液、凍結組織、保存病理組織など。保存病理組織の場合には、処理・保存状態によって解析研究で用いられない（DNAの断片化）可能性があるため、事前検討の有無、事前検討が必要かどうかなどを記載） |

# 結果

## 結果のまとめ方

|  |
| --- |
| （Clinical questionごとに論文に掲載するtable、figureのタイトルと各々で提示する内容の概略を記載。table、figureは想定されるイメージを別途ExcelまたはPower Pointを使用して作成する） |

# 本研究の結果を受けて計画される次期試験

|  |
| --- |
| （ない場合は「なし」と記載） |

# 研究費獲得の目途

|  |
| --- |
|  |

JCOGデータセンター使用欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受領日 |  | 全て記載されているか | □全て記載あり　□空欄あり |
| 相談会実施日 |  |  |  |