（申請様式）

# 2024年度消化器外科領域新規研究課題申請書

­­

　一般社団法人日本消化器外科学会　理事長殿

　下記のとおり研究計画を申請します．

記

※本申請書は具体的かつ端的・明確に過不足なく，詳細まで全てご記入ください．

　採択後に申請内容に大きな変更（研究担当者・研究種目・対象集団など）があった場合、日本消化器外科学会にて再審査となる場合もあります．　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　年　　月　　日　記入

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請団体 | |  |
| 参加団体 | | 複数の団体で行う共同研究の場合は，参加団体名をご記入ください． |
| 研究代表者 | ふりがな |  |
| 氏　　名 |  |
| 勤務先名称 |  |
| 勤務先所在地 | 〒 |
|  |
| Emailアドレス |  |
| 実務担当者 | ふりがな |  |
| 氏　　名 |  |
| 勤務先名称 |  |
| 勤務先所在地 | 〒 |
|  |
| Emailアドレス |  |

※実務担当者：申請された研究の各種連絡等の窓口を担っていただきます．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究種目 | □過去のデータを利用した研究 □データ追加型研究 |
| 研究仮説（3行程度） |  |
| 研究目的の概略（6行以内） |  |
| 利用するNational Clinical Database データ | 記入例：2020年から2022年に消化器外科領域，肝胆膵外科領域に登録されたデータから 「術者」「手術時間」「術中出血量」など |
| 対象症例 |  |
| 対象術式 | ※NCDに登録する「消化器外科専門医術式」または「NCD術式」にてご記入ください |
| 除外条件 |  |
| 結果の発信 |  |
| Key word：3件 |  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 症例登録の定義確認 | CRFより研究で使用する項目を確認の上，本研究で使用する対象のCRFを下記よりチェックしてください（審査の対象範囲です）．  □NCD消化器外科専門医　共通項目  □NCD消化器外科専門医　医療水準評価対象術式  □NCD消化器外科専門医　肝胆膵外科高度技能専門医  □その他［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  使用する年：［　　　　　　　］年　　　～　　［　　　　　　　］年  ※臨床データが充実している，2013年以降のデータより必要最小限の使用を推奨します. |
| データ利用に応じ，日本消化器外科学会のAnnual Reportの確認をお願いします．  □使用する年度の発表済みのAnnual Reportを確認しました.  ※日本消化器外科学会ホームページ，［データベース事業］>［データベース事業「National Clinical Database」について］よりご確認いただけます．  ⬛URL：<https://www.jsgs.or.jp/modules/education/index.php?content_id=6> |
| 倫理審査状況 | □倫理審査委員会の承認済  □倫理審査委員会に申請中・申請予定  ※原則，倫理審査状況を確認後，キックオフ会議調整の着手となります． |
| その他（該当するものをチェックしてください） | □研究の進捗状況を半年毎に申請をした団体事務局に報告します．  □解析結果受領後，半年以内の論文投稿を目指します．結果受領後，1年を過ぎる場合の追加対応は難しい場合があることを承知しました．  □研究代表者・実務担当者は所属施設等において、研究倫理に関する講習をすでに受講しており、本研究課題でもその範囲内で活動すること、研究内容に関する守秘義務が発生することを理解しました．  □研究代表者・実務担当者は、本研究課題について、関連する利益相反（企業からの資金提供など）はありません．  □原則として、この成果を英文論文として公開することを目標にします． |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 共同研究者1 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |
| 共同研究者2 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |
| 共同研究者3 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |
| 共同研究者4 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |
| 共同研究者5 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |
| 共同研究者6 | 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |

※共同研究者1~6までの範囲で申請をお願い致します．

これまでにNCD研究の実作業に関与され，本研究課題において相談ができる研究者がいる場合には，ご記入ください．（任意）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | 所属団体 |  |
| 勤務先 |  | | |

|  |
| --- |
| 研究の背景と意義 |
| （背景）※9行以内 |
| （意義）※4行以内 |
| 研究目的・詳細 |
| 本研究課題の目的について，以下の区分より該当するものを**一つ**チェックしてください．  □　データの記述　　　　　　　　　　→【書式：記述】へ  □　リスクモデル／予測モデルの作成　→【書式：リスクモデル／予測モデル】へ  □　上記以外　　　　　　　　　　　　→【書式：その他】へ |

※ここまで4ページ以内に記載してください．

【書式：記述】

|  |
| --- |
| 研究の実施計画　　※変数については，CRF上の項目名を使用してご記入ください． |
| 記述結果として論文で提示する表の案を別紙で提示してください．グラフの場合も作図時の元となる表の形で提示してください．  なお，項目を示す際にはNCDのCRFの項目名を使用して明示してください．  年ごとの経時的な変化も本申請書の対象です．  上記に沿ったものを，下記のチェック項目を☑の上，別紙(3ページ以内)で添付してください．  □それぞれの表について，対象となる集団の条件をCRFの項目で明示しました．  □項目について，CRFの項目名で明確に指示しました．  □該当項目が使用年度の使用予定のデータのCRFに含まれていることをすべて確認しました．  □統計検定が必要な部分を明示しました（具体的な検定方法はキックオフ時に相談に乗りますので、厳密でなくて構いません）．  □別紙（3ページ以内）で添付して提出しました． |

以上

【書式：リスクモデル／予測モデル】　最大2ページまで

|  |
| --- |
| 研究の実施計画　　※変数については，RF上の項目名を使用してご記入ください． |
| ◆研究の対象集団について，4ページまでに記載したものに加えて，組み入れ／除外基準をCRFの項目で明示して下さい．  ◆予測モデルの対象のアウトカムを以下よりチェックまたはCRFの項目で明示してください．  □30日死亡  □手術関連死亡（30日死亡+在院死亡）  □上記以外の項目[　　　　　　　　　　　　　]  ◆予測モデルにリスク因子候補の変数として投入したい変数をCRFの項目で挙げてください．  ◆下記の項目について確認して，チェックしてください．  □上記の項目・条件について，CRFの項目名で明確に指示しました．  □該当項目が使用年度の使用予定のデータのCRFに含まれていることをすべて確認しました． |

以上

【書式：その他】　最大2ページまで

|  |
| --- |
| 研究の実施計画　　※変数については，CRF上の項目名を使用してご記入ください． |
| 1. 研究の種類 2. 観察項目 3. 評価項目 4. 解析方法案 5. 備考，その他 |

以上