**付随研究コンセプトシート\***

**Ver.4.1 （2025/07/28作成）**

提出日：　　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 該当研究該当するものに☒　 | [ ] 　MONSTAR 3 [ ] 　MONSTAR 2 　 [ ] 　Caris POA　[ ] 　MONSTAR　[ ] 　GOZILA　 [ ] 　GI-SCREEN　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 付随研究 提案者 | 所属 | 氏名 |
| 付随研究 代表者 | 所属 | 氏名 |
| 担当審査委員\*\* | 所属 | 氏名 |
| グループ外研究者/企業\*\*\*□あり □なし　該当するものに☒ | 所属 | 氏名 |

\*コンセプトシートの付随研究委員会への提出は、担当審査委員より付随研究委員会【concept\_monstar2@east.ncc.go.jp】に電子メールに添付し送付するものとする。

\*\*原則付随研究委員会の委員による事前承認を必要とする。

\*\*\*外部委託機関も含む

# 研究課題名

|  |
| --- |
|  |
| （略称等 必要時記載） |

# 研究の目的

|  |
| --- |
|  |

# 対象

|  |  |
| --- | --- |
| 対象診療科G該当するものに☒　 | 【内科系】　 [ ] 臓器横断[ ] 消化管G　[ ] 肝胆膵G　[ ] 泌尿器G [ ] 乳腺G　[ ] 頭頸部G　[ ] 婦人科G　[ ] 皮膚科G　[ ] 骨軟部G [ ] 血液G [ ] その他（　　　　）【外科系】 [ ] 臓器横断[ ] 　大腸G　 [ ] 　胃G　 [ ] 　食道G　[ ] 　肝胆膵G　[ ] 　泌尿器G [ ] 乳腺G　[ ] 　頭頸部G　[ ] 　婦人科G　[ ] 　皮膚科G　 [ ] 　骨軟部G[ ] その他（　　　　） |
|  |

# 研究の背景

|  |
| --- |
|  |

# 試験デザイン

|  |
| --- |
|  |

# 本試験の意義

|  |
| --- |
|  |

# 試料と情報

|  |  |
| --- | --- |
| 追加試料収集\* | [ ] 　予定している　[ ] 　予定していない |
| 使用する試料一覧\*\* |  |
| 追加情報収集\* | [ ] 　予定している　[ ] 　予定していない |
| 使用する情報一覧\*\* |  |

\*該当するものに☒　　\*\*必要なものを全て記載してください

# 統計解析

|  |  |
| --- | --- |
| 統計相談該当するものに☒　 | [ ] 　SCRUM参加施設所属の統計家（所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　）[ ] 　SCRUM参加施設以外の統計家（所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　）[ ] 　予定していない |
| *【付随研究をご提案される先生へのお願い】**MONSTAR-SCREENグループでは、統計解析の質の担保のため、単施設研究を除き統計家の関与を原則必須としております。統計家への依頼にご心配がございましたら、MONSTAR-SCREENグループ所属の統計家への相談も可能ですのでご相談ください。（青字の部分は削除の上、提出してください）* |

# バイオインフォマティクス

|  |  |
| --- | --- |
| バイオインフォマティクスへの相談状況該当するものに☒　 | [ ] 　SCRUM所属バイオインフォマティクスの専門家に相談希望[ ] 　現時点では不要と考えている |
| *【付随研究をご提案される先生へのご案内】**SCRUM所属バイオインフォマティクス専門家への相談希望の場合、バイオインフォマティクス専門家によるヒアリングを実施する可能性があり、ご承知おきいただけますと幸いです。* |

# 倫理的事項

|  |  |
| --- | --- |
| 新規研究実施計画書の作成\* | [ ] 　予定している 　[ ] 　予定していない事務局：　　　　　　　　　　データセンター：　　　　　　　　　 |
| 研究資金 |  |

\*該当するものに☒。予定している場合事務局・データセンターの設置機関を記載。

# 研究スケジュール

|  |
| --- |
|  |

# その他

|  |
| --- |
|  |

**付随研究委員会　記載欄**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受領日 | 　　　　年　　月　　日 | 付随研究番号 |  |
| 関連本体研究 |  |
| 確認依頼日 | 　　　　年　　月　　日 | 受領日 | 　　　　年　　月　　日 |
| 承認日 | 　　　　年　　月　　日 |  |  |
| コメント |  |

**本体研究事務局　記載欄**

|  |  |
| --- | --- |
| 受領日 | 　　　　年　　月　　日 |
| 研究とのConflict\* | [ ] 　問題なし　[ ] 　Conflictする課題あり：課題名（　　　　　　　　　）[ ] 　問題あり（その他）→（　　　　　　　　　） |
| 契約との齟齬\* | [ ] 　問題なし　[ ] 　問題あり→（　　　　　　　　　） |
| 検体の追加収集\* | [ ] 　不要　[ ] 　必要→（　　　　　　　　　） |
| 情報の追加収集\* | [ ] 　不要　[ ] 　必要→（　　　　　　　　　） |
| 共同研究者\* | [ ] 　問題なし　[ ] 　対応が必要→（　　　　　　　　　） |
| バイオインフォマティクス専門家との協議 | [ ] 　不要　[ ] 　必要→（　　　　　　　　　） |
| 新規研究計画書の必要性\* | [ ] 　無くても良い　[ ] 　必要→（　　　　　　　　　） |
| 付随研究に求める対応 |  |
| 返答日 | 　　　　年　　月　　日 |
| コメント |  |

\*該当するものに☒