

2021 年度日本周産期・新生児医学会 周産期臨床研究 Award 募集について

会員 各位

周産期臨床研究コンソーシアム委員会

委員長 齋藤 滋

日本周産期・新生児医学会では、新たな多施設共同の臨床試験や疾患レジストリの企画・立ち上げを支援することによって、周産期新生児領域の臨床研究の活性化を図り、当該領域における患者・家族の予後や QOL 向上に貢献することを目的に、学会独自の「日本周産期・新生児医学会 臨床研究 Award」を設置いたしました。臨床研究の企画・立ち上げ資金として、1 研究グループに対し、100 万円（4 課題程度を予定）を交付いたします。選考は周産期臨床研究コンソーシアム委員会で行います。

下記、対象とする研究課題、応募条件、選考プロセスをご参照いただき、添付のコンセプトシートを 5 月 31 日（月）までに、お送りいただきますようお願い申し上げます。

■対象とする研究課題

1. 臨床試験（特定臨床研究または医師主導治験）の研究企画
2. 多施設共同前方視的疾患レジストリの研究企画

■応募条件

1. 申請者が本会の会員であること
2. 多施設共同研究であることがのぞましい（応募時は施設の倫理審査を受けている必要はない）
3. 応募時の年齢は 45 歳以下とする

なお、本 Award 交付前に公的研究費が取れた場合は辞退してください

■選考プロセス

1. 一次評価
 - ①コンセプトシートならびに外部委員の意見を参考に、周産期臨床研究コンソーシアム委員会の幹事および委員が、提出された各課題の採択優先順位をつける。
 - ②研究チームに所属する幹事および委員は所属する研究チームの順位付けには参加しない。
 - ③日本周産期・新生児医学会事務局は一次評価を収集・集計する。
2. 二次評価
一次評価の結果を踏まえ、周産期臨床研究コンソーシアム委員会の委員長・副委員長が理事会に上程する推薦課題を選定する。
3. 受賞課題の選考
理事会は委員会から上程された推薦課題について評議し、受賞課題を決定する。
なお、受賞者には、受賞後 1～2 年後に学術集会で受賞講演を行っていただきます。

■受付期間

2021 年 4 月 15 日（木）～5 月 31 日（月）

■送付先

kaiin@jspnm.org

※コンセプトシート送付後 5 営業日以内に事務局から受領メールが届かない場合は、事務局にお問い合わせください。

【問合せ先】

日本周産期・新生児医学会事務局

TEL:03-5228-2074 E-mail : info@jspnm.org

研究企画者名：

研究企画者会員番号：

研究企画者所属施設名：

研究テーマ：

1. 研究のゴール（複数選択可）

- より IF の高い雑誌に掲載 次の大規模研究への Step ガイドライン収載
 政策提言 一般への情報提供 承認申請・保険収載 その他（ ）

2. 背景（箇条書きで）

わかっていること：

・

わかっていないこと：

・

研究の意義と重要性：

・

研究の目的：

・

3. 研究テーマの型

- 病気や診療の実態を調べる研究
 診断法を評価する研究
 要因とアウトカムの関係を調べる研究
 治療・予防法の効果を調べる研究
 その他（ ）

3. 想定している研究デザイン：

疾患レジストリ（ 後向き 前向き 後向き+前向き）

介入研究（Phase：○第一相 ○第二相 ○第三相 試験デザイン：○単群 ○RCT ○その他）

4. 研究的仮説・研究的疑問

.

5. PICO

5.1. 対象患者（P）：

・適格基準（治療薬を使いたい集団を設定する）

・除外基準（治療薬を使えない集団を設定する：評価に問題が生じる、安全性に問題を生じる等）

5.2. 介入治療（I）：

.

5.3. 比較治療（C：標準的治療が基本）：

.

5.4. アウトカム（O）：

・主要アウトカム（必要症例数計算に用いるアウトカム）

・副次アウトカム（必要症例数計算に用いない有効性・安全性に関連するアウトカム）

6. 目標症例数

総症例数（ ）例

目標症例数設定の根拠（予想している主要評価項目の効果量を記載することが望ましい）

7. 研究実施期間

登録期間： 年 追跡期間：登録終了後 年 総研究期間： 年 ヶ月

8. 研究実施体制（試験の実施可能性の面から記載する）

・企業の協力：

なし あり（企業名： ） 交渉中

コンセプトシート（2021年度日本周産期・新生児医学会臨床研究アワード 申請用紙）

・研究費獲得状況

なし あり（ ） 応募中

・参加施設・学会等のサポート体制

なし あり（ ）

・現在の臨床研究専門家支援の有無

なし あり（施設名： ）

・今後の臨床研究専門家支援希望の有無

なし

あり（ありの場合以下の支援内容にチェック）

- | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> プロトコル作成 | <input type="checkbox"/> 開発薬事 | <input type="checkbox"/> 知財・産学連携 |
| <input type="checkbox"/> プロジェクトマネジメント | <input type="checkbox"/> データマネジメント | <input type="checkbox"/> 生物統計 |
| <input type="checkbox"/> モニタリング | <input type="checkbox"/> 監査 | |
| <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |