

平成 29 年 5 月 15 日

所属、氏名：東邦大学医療センター大森病院 金子弘真

上尾中央総合病院 若林 剛

文 書 名：研究計画書「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」

新旧対比表

変更箇所	変更前（第 3 版（2016 年 2 月 2 日））	変更後	変更理由
p.3	0.5. 予定症例数と試験期間 予定症例数：1000 例 試験期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 32 年 3 月 31 日 登録期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 32 年 3 月 31 日	0.5. 予定症例数と試験期間 予定症例数：6000 例 試験期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日 登録期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日	症例登録施設の増加に伴い登録症例も増加したため
p.7	1)症例数 本試験は仮説の検証を目的とした研究ではないため、統計学的考察に基づいた症例数設計は行わない。本試験では探索的に評価項目を要約する。研究登録期間に同意の得られた全症例を対象とし 1000 例を予定登録症例とする。 2) 試験期間と登録期間 試験期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 32 年 3 月 31 日 登録期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 32 年 3 月 31 日	1)症例数 本試験は仮説の検証を目的とした研究ではないため、統計学的考察に基づいた症例数設計は行わない。本試験では探索的に評価項目を要約する。研究登録期間に同意の得られた全症例を対象とし 6000 例を予定登録症例とする。 2) 試験期間と登録期間 試験期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日 登録期間：平成 27 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日	症例登録施設の増加に伴い登録症例も増加したため

以上