**CS-Lung臨床研究申請提案書**

　　　　　年　　　月　　　日

申請者氏名

所属施設

メールアドレス

**提案試験名**

**研究仮説**（例：PS不良例においてもosimertinibの有効性があると仮説しそれを検証する）

**試験デザイン**

☐ 単アーム第2相 ☐ ランダム化比較第2相 ☐ 第3相

☐ コホート研究 ☐ その他（ ）

**資金源** ☐ あり（ ） ☐ なし

☐ 検討中または申請中（　 　　 　　　）

**主要評価項目** （ ）

**副次評価項目** （ ）、（ ）、（ ）

**予定登録症例数** （ 例）　（比較試験の場合　　〇〇例vs〇〇例）

**予定研究期間**　　　　　年　　　月　～　　　　　年　　　月

**統計学的事項**

例：閾値奏効率 20%、期待値を 40%と仮定、片側有意水準 0.05、検出力 0.8 必要症例数 32 症例