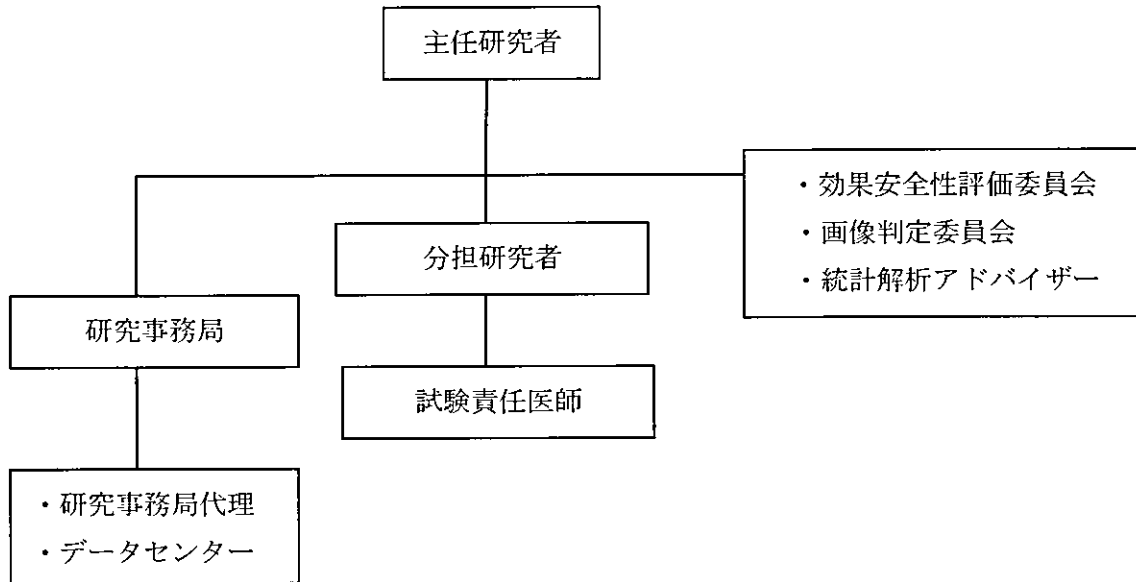


組織図



4 手順書の構成

本標準業務手順書は以下の各手順書より構成される。

手順書番号 (CYA/NAC SOP#)	SOP 名
01	総則
02	効果安全性評価委員会・画像判定委員会
03	研究事務局
04	臨床研究実施計画書・症例報告書見本の作成及び改訂
05	同意説明文書見本の作成
06	試験薬の保管・管理症例登録
07	症例登録・割付
08	症例データ管理安全性情報
09	安全性情報管理
10	データ/文書の保管
11	監査
12	血清マーカー測定依頼

5 改廃の手順

本手順書は、主任研究者の承認により改訂することができる。

6 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP により発生した記録類を保管する。

別紙1 実施医療機関および試験責任医師

No.	実施施設	所属	職名	試験責任医師
1	東北大学加齢医学研究所 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1 TEL：022-717-8534	呼吸器腫瘍研究分野	教授	貫和 敏博
2	福島県立医科大学医学部 〒960-1295 福島県福島市光が丘1 TEL：024-548-2111	呼吸器科	教授	棟方 充
3	自治医科大学 〒329-0498 栃木県河内郡南河内町薬師寺3311-1 TEL：0285-58-7349	呼吸器内科	教授	杉山 幸比古
4	日本医科大学 〒113-8602 東京都文京区千駄木1-1-5 TEL：03-3822-2131	第四内科	講師	吾妻 安良太
5	東邦大学医学部 〒143-8540 東京都大田区大森西5-21-16 TEL：03-3762-4151	呼吸器内科	教授	中田 紘一郎
6	東京医科歯科大学 〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-5950	統合呼吸器病学	教授	吉澤 靖之
7	東京大学医学部 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 TEL：03-5800-8826	呼吸器内科	助教授	滝沢 始
8	埼玉医科大学 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町大字毛呂本郷38 TEL：049-276-1319	呼吸器内科	教授	金沢 実
9	新潟大学 〒951-8520 新潟県新潟市旭町通1番町754番地 TEL：025-227-0849	総合診療部	教授	鈴木 榮一
10	国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 〒591-8555 大阪府堺市長曾根町1180 TEL：072-252-3021	臨床研究センター 呼吸不全・難治性肺疾患研究部	部長	井上 義一
11	広島大学医学部 〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL：082-257-5196	第二内科	教授	河野 修興

No.	実施施設	所属	職名	試験責任医師
12	徳島大学医学部 〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 TEL : 088-633-7127	分子制御内科学	講師	西岡 安彦
13	長崎大学大学院 〒852-8501 長崎市坂本 1-7-1 TEL : 095-849-7271	医歯薬学総合研究科	教授	河野 茂
14	済生会熊本病院 〒861-4193 熊本市近見 5 丁目 3 番 1 号 TEL : 096-351-8000	呼吸器・糖尿病センター 呼吸器科部門	部長	菅 守隆
15	札幌医科大学 〒060-8543 北海道札幌市中央区南一条西 16 丁目 TEL : 011-611-2111	第 3 内科	助教授	高橋 弘毅
16	獨協医科大学 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 番地 TEL : 0282-87-2151	呼吸器・アレルギー内科	助教授	石井 芳樹
17	虎の門病院 〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2 TEL : 03-3588-1111	呼吸器センター 内科	部長	吉村 邦彦
18	浜松医科大学 〒431-3192 静岡県浜松市半田山 1 丁目 20-1 TEL : 053-435-2263	第 2 内科	助教授	千田 金吾
19	公立陶生病院 〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 TEL : 0561-82-5101	呼吸器・アレルギー内科	部長	谷口 博之
20	天理よろづ相談所病院 〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 TEL : 0743-63-5611	呼吸器内科	部長	田口 善夫
21	帝京大学医学部附属病院 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL : 03-3964-1211	内科	教授	大田 健
22	日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 TEL : 03-3400-1311	呼吸器内科	部長	折津 愈
23	神戸市立中央市民病院 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町 4-6 TEL : 078-302-4321	呼吸器内科	参事	片上 信之

No.	実施施設	所属	職名	試験責任医師
24	独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 〒670-8520 兵庫県姫路市本町 68 番地 TEL : 0792-25-3211	呼吸器内科	医長	望月 吉郎
25	愛媛大学医学部附属病院 〒791-0295 愛媛県温泉郡重信町大字志津川 TEL : 089-964-5111	第二内科	医長	濱田 泰伸
26	神奈川県立循環器呼吸器病センター 〒236-0051 横浜市金沢区富岡東 6-16-1 TEL : 045-701-9581	呼吸器科	部長	小倉 高志
27	西神戸医療センター 〒651-2273 神戸市西区糺台 5 丁目 7 番地 1 TEL : 078-997-2200	呼吸器科	医長	富岡 洋海

1 目的

本研究実施の倫理的及び臨床的な妥当性の検討及び研究の進行、安全性データ、重要な有効性エンドポイントについて評価し、研究の継続、変更、又は中止について提言する効果安全性評価委員会及び画像判定委員会の設置及び運営に関する手順を定める。

2 適用範囲

効果安全性評価委員会及び画像判定委員会の委員の運営に適用する。

3 手順

3-1 手順書の作成

主任研究者は委員会の設置にあたって手順書を作成する。手順書には以下の内容を含むものとする。

1. 目的（責務）
2. 委員の構成
3. 開催規定と成立要件
4. 審議事項
5. 議事録作成と保存
6. 事務局の業務
7. その他

3-2 議事録の作成

事務局は審議内容及び審議結果は記録し、保管する。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 委員会の審議内容及び審議結果記録
- ・ 委員会手順書

1 目的

本研究の進捗管理、試験薬等の中央管理及び安全性情報の管理等を通して主任研究者、分担研究者及び試験責任医師の支援を行うための研究事務局の手順を制定する。

2 適用範囲

研究事務局の運営に適用する。

3 手順

3-1 研究事務局の設置

主任研究者は、本研究の開始に先立ち研究事務局を設置する。なお、主任研究者は研究事務局業務の支援のため、必要に応じて研究事務局代理を設置することができる。

3-2 研究事務局の業務範囲

進捗管理、試験薬の中央管理及び安全性情報の管理等の業務を行うものとする。それぞれの業務手順については別途手順書を定める。

3-3 外部への委託

主任研究者は、研究事務局の業務支援等の外部委託にあたっては、委託先と協議のうえ、業務内容及び手順を定める。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 進捗管理及び重篤な有害事象報告に関わる管理等の業務手順書
- ・ 業務委託依頼書、受諾書、契約書等（該当する場合）

臨床研究実施計画書・症例報告書見本の 作成及び改訂

1 目的

本研究における臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の作成及び改訂に関する手順を定める。

2 適用範囲

臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の作成又は改訂の承認に至るまでの業務に適用する。

3 手順

3-1 資料の入手

分担研究者は、臨床研究実施計画書及び症例報告書見本作成のために必要な資料を文献等から入手する。

3-2 臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の作成と校閲

分担研究者は、入手した資料等をもとに臨床研究実施計画書及び症例報告書見本を作成する。分担研究者は、作成した臨床研究実施計画書及び症例報告書見本を主任研究者に提出する。

3-3 臨床研究実施計画書の承認

主任研究者は、臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の内容を確認後、効果安全性評価委員会に意見を求める。必要に応じて画像判定委員会または統計解析アドバイザーの意見も聴取する。なお、詳細な手順は添付資料 1「臨床研究実施計画書・症例報告書見本の承認のフローチャート」に定める。

3-4 臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の改訂

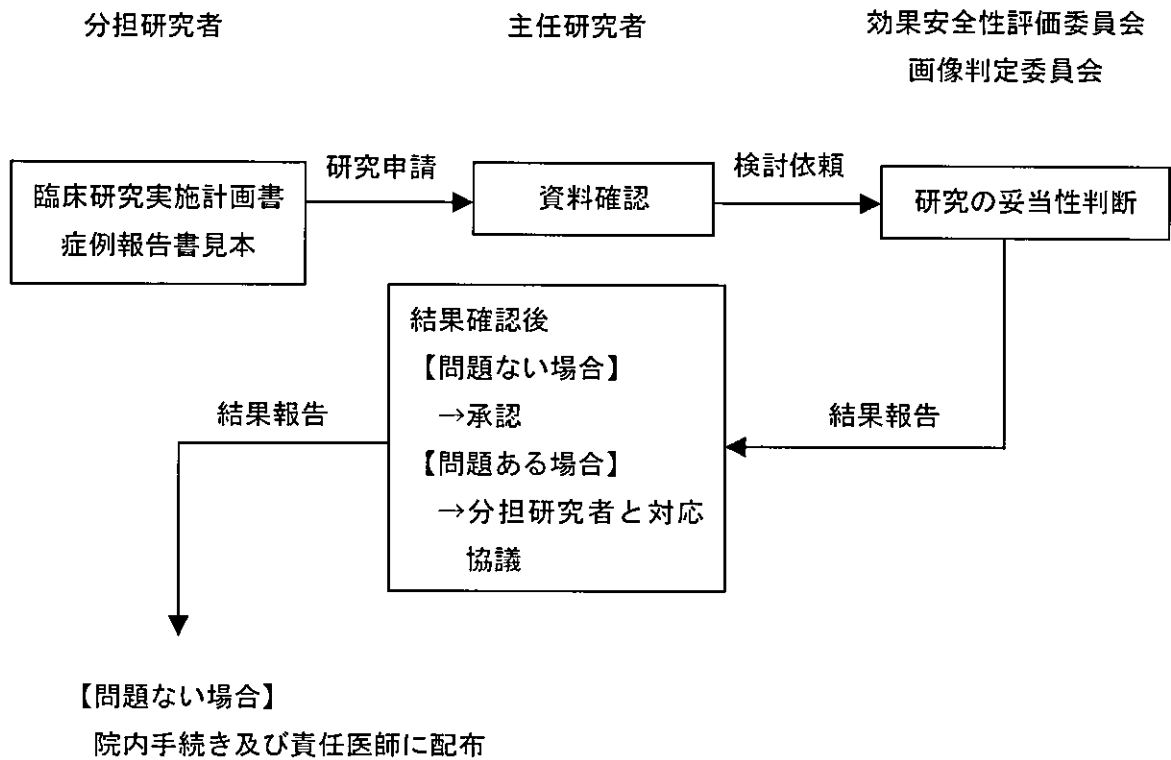
分担研究者は、臨床研究実施計画の変更又は新たな知見等により臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の改訂が必要と判断された場合、改訂版を作成し、改訂の記録を作成する。手順は、作成の手順に従う。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 臨床研究実施計画書及び症例報告書見本作成のために入手した資料
- ・ 臨床研究実施計画書
- ・ 症例報告書見本
- ・ 臨床研究実施計画書及び症例報告書見本の改訂記録

臨床研究実施計画書・症例報告書見本の承認のフローチャート



同意説明文書見本の作成

1 目的

本研究における同意説明文書見本の作成及び改訂に関する手順を定める。

2 適用範囲

各実施医療機関の試験責任医師が同意説明文書を作成するための資料としての同意説明文書見本の提供に適用する。

3 手順

3-1 同意説明文書見本の作成

3-1-1 資料の入手

分担研究者は、同意説明文書見本作成のために必要な資料を入手する。

3-1-2 同意説明文書見本の作成

分担研究者は、入手した資料をもとに、同意説明文書見本を作成する。

3-2 同意説明文書見本の改訂

分担研究者は、同意説明文書改訂の必要が生じた場合、同意説明文書見本の改訂を行う。
手順は、作成の手順に従う。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する以下の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 同意説明文書見本

試験薬の保管・管理

1 目的

本研究の試験薬（被験薬および対照薬）及び吸入器具に関する取扱い手順を制定する。


2 適用範囲

研究事務局における、試験薬及び吸入器具の取扱いに適用する。実施施設における取扱いについては、試験薬管理手順書を適用する。

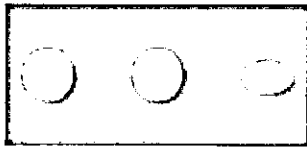
3 試験薬及び吸入器具

試験薬及び吸入器具は市販品を使用し、外箱にラベルを貼付する。

3-1 シクロスポリン

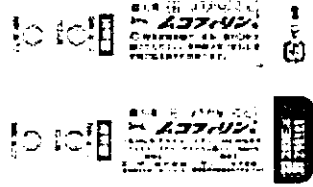
名称	シクロスポリン（ネオーラル®25mgカプセル）
剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中、シクロスポリン（日局）25mgを含有
一般名	和名：シクロスポリン（JAN） 洋名：Ciclosporin（JAN、INN）
性状	淡黄色の光沢のある軟カプセルで、特異なおいがある。 内容物は微黄色～微黄褐色透明の油状の液で、粘性があり特異なおいがある。
外形	
大きさ	長径：14mm、短径：8.2mm、重量：0.4g
包装形態	両面アルミニウム PTP
保存条件	室温保存 服薬直前まで PTP 包装のまま保存すること

3-2 シクロホスファミド

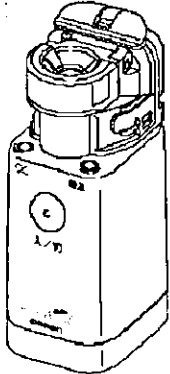
名称	シクロホスファミド（エンドキサン®P錠）
剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中、シクロホスファミド（日局）53.45mg含有 （シクロホスファミド無水物換算として50mgに相当）
一般名	和名：シクロホスファミド（JAN） 洋名：Cyclophosphamide
性状	白色の円形の糖衣錠で、においはない。
外形	

大きさ	直径：約 8.1mm、厚さ：約 4.6mm、重量：約 0.24g
包装形態	PTP
保存条件	30℃以下で保存

3-3 アセチルシステイン

名称	アセチルシステイン（ムコフィリン®液）
剤形	外用液剤（吸入剤）
規格・含量	1包（2mL）中、アセチルシステイン 352.4mg 含有 （アセチルシステインナトリウム塩として 20w/v%に相当）
一般名	和名：アセチルシステイン 洋名：Acetylcystein
性状	無色透明の液体で、わずかに特異なおいがある。
外形	
包装形態	アルミラミネート容器（プラスチック成型容器）
保存条件	室温保存

3-4 吸入器具

名称	オムロンメッシュ式ネブライザ
型式	NE-U22
噴霧能力	0.25mL/分以上* *生理食塩水噴霧時、薬液の種類などにより変化する。
噴霧粒子径	MMAD約5 μ m（CEN/TC215準拠 オムロン社測定値）
外形寸法	幅38×高さ104×奥行51mm
質量	約97g（電池含まず）
外観	

使用温湿度	10～40℃、30～85%RH
付属品	吸入マスク（小）、マウスピース、マスクアダプタ、ソフトケース、専用ACアダプタ、取扱説明書（品質保証書付）、ご愛用者カード、別売パーツの消毒について、お問い合わせ窓口一覧

4 手順

4-1 試験薬の譲受

本研究で使用する試験薬および吸入器具は、研究事務局が手配する（表 1）。シクロスポリン及びアセチルシステインは株式会社スズケンより購入する。シクロホスファミドは塩野義製薬株式会社、吸入器具はオムロンヘルスケア株式会社より、それぞれ無償譲受する。研究事務局は試験薬または吸入器具を譲受する際、現品と共に、譲渡先から納品書を受領する。シクロホスファミドについては、譲渡先に対し、受領書を発行（もしくは、譲渡先より供される受領書に捺印）する。

表 1 手配先一覧

薬剤名	担当者	連絡先
シクロスポリン アセチルシステイン	株式会社スズケン 文京支店 亀岡 大輔	〒112-0011 文京区千石 4-29-14 TEL:03-3942-8501
シクロホスファミド	塩野義製薬株式会社 第二学術部 平野 幸二	〒171-0014 豊島区池袋 3-2-11 TEL:03-3983-3252
吸入器具	オムロンヘルスケア株式会社 医療機器事業部 事業企画課 朝井 慶	〒615-0084 京都市右京区山ノ内山 ノ下町 24 番地 TEL:075-322-9313

4-2 試験薬及び吸入器具の保管管理

- シクロスポリン、アセチルシステイン

研究事務局は、試験薬の受領後、各施設の発送まで株式会社スズケンに保管を依頼する。保管依頼にあたっては、「預り商品確認表（様式 1）」を作成し、保管を依頼する。

- シクロホスファミド

研究事務局は、塩野義製薬に各施設への発送まで保管を依頼する。

- 吸入器具

研究事務局は、吸入器具の発送まで研究事務局代理（フルクルムファーマ株式会社）に保管を依頼する。

記録類の保存期間は、別途定める「記録の保存・管理に関する手順書」に従う。（以下、同様）

4-3 納品及び発送

4-3-1 納品・試験薬剤ラベルの貼付

試験薬については各施設への発送に先立ち試験薬保管先に対して「薬剤納品依頼書（様式 2）」を用いて、必要数量を連絡する。研究事務局は、納品の際、「預かり商品確認表（様式 1）」に押印し（事務局担当者で可）、「試験薬等入出庫台帳（様式 3）」に納品数量、製造番号等を記録する。さらに、シクロスポリンの納品の際には日本医科大学第四内科の医師が、「毒薬・劇薬譲受書（様式 4）」の備考欄に役職、氏名（医師以外不可）を記載する。研究事務局は、納品された試験薬剤の個装箱に試験用である旨、明記されたラベルを貼付する。

4-3-2 発送

研究事務局は、症例登録開始前および症例登録後、適宜、実施医療機関に試験薬および吸入器具を発送する。研究事務局は「試験薬等納品書（様式 5）」及び「試験薬等受領書（様式 6）」と共に、各実施医療機関の医師宛てに、宅配便にて発送する。試験薬または吸入器具には、適切な梱包を行うものとする。また、研究事務局は「試験薬等入出庫台帳（様式 3）」に、発送先、発送数量及び製造番号等を記録する。

4-3-3 受領の確認

実施医療機関から受領日、署名または記名捺印された「試験薬等受領書（様式 6）」の返送をもって、受領の確認とする。

4-4 試験薬及び吸入器具の回収

実施医療機関に交付後、被験者から回収された試験薬は数量を記録後、実施医療機関の試験薬管理者が責任をもって廃棄する。また、試験終了時に未使用試験薬が余った場合についても、実施医療機関の試験薬管理者が責任をもって廃棄する。なお、使用済み試験薬の空容器および吸入器具は回収せず、被験者が廃棄する。

4-5 使用期限切れ試験薬への対応

本研究実施中、試験薬の使用期限が切れることが予想される場合、研究事務局は適切な措置を講ずる。

4-6 試験薬及び吸入器具の廃棄

実施医療機関から研究事務局に返却された試験薬または吸入器具のうち、開封されているもの（不具合が生じた吸入器具を含む）は、本研究終了時まで研究事務局で適切に保管する。本研究終了時に在庫または回収した試験薬および吸入器具は、研究事務局が主任研究者と協議の上、適切な方法で廃棄する。

5 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 預り商品確認表
- ・ 試験薬等受領書
- ・ 試験薬等入出庫台帳
- ・ 薬剤納品依頼書

様式 1

預り商品確認表

_____年 月 日

_____様

下記商品をお預り致します。

預り期間：_____年 月 日～_____年 月 日

地区番号_____担当Sマン名_____

メーカー名	品 名	規格・容量	数 量	販売単価
有効期限・ロット No		備 考		

月・日	お預り数	お届け数	残本数	お届け印	月・日	お預り数	お届け数	残本数	お届け印
/					/				
/					/				
/					/				
/					/				
/					/				
/					/				

様式 2

特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究

薬剤納品依頼書

〇〇株式会社
〇〇殿

「特発性間質性肺炎の画期的治療法
に関する臨床研究」班事務局

試験課題名：
実施計画書番号：

以下の薬剤の交付をお願い致します。

記

薬剤名	数量	希望納品日
		年 月 日
		年 月 日

以上

様式 4

毒 薬・劇 薬 譲 受 書

毒 薬 又は 劇 薬	品名	
	数量	
使用目的		
譲受年月日	年 月 日	
譲 受 人	氏 名	
	住 所	
	職 業	
備 考		

* : 備考欄については、実際に譲受した者の役職及び氏名を記載すること

様式 5

試験薬等納品書（医療機関保管）

年 月 日

_____ 病院

「特発性間質性肺炎の画期的治療法
に関する臨床研究」班事務局

問合せ先：研究班事務局代理
〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町 21-7
フルクルムファーマ株式会社
TEL：03-5651-2971 FAX：03-3660-0400

下記試験薬を納品します。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

様式 6

試 験 薬 等 受 領 書

年 月 日

「特発性間質性肺炎の画期的治療法
に関する臨床研究」班事務局 殿

_____ 病院

_____ 部 (科)

_____ (記名捺印もしくは署名) 印

下記の試験薬を受領いたしました。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

試験薬名及び数量

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考