

7 対象疾患に対する調査

確認事項	結果			問題点
	問題なし	問題あり	未実施	
罹病期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
以下投与開始前4週間以内のデータであること				
リウマチ因子				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
抗核抗体				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
胸部X線				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
胸部HRCT				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
自他覚症状（呼吸困難）、血清マーカー、呼吸器機能検査については12 対象疾患の調査にて確認する。				

8 前治療歴

確認事項	結果			問題点
	問題なし	問題あり	該当せず	
登録前3カ月前の本疾患に対する治療が全て記載されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ステロイドが使用されている場合は、その一日投与量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

※以下、原資料と不整合の場合には△、未実施の場合には×、詳細を問題点の項に記載する。原資料との整合性等に特に問題がない場合には空欄とする。該当しない場合には斜線を記載する。

9 服薬状況調査（シクロスポリンまたはシクロホスファミド）

	割付けられた処方毎に服薬薬剤が服用されているか	処方毎に服薬状況が記載されているか	服用開始日	指示用量	処方全量	服薬量	残薬量	問題点
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

10 服薬状況調査 (ステロイド)

	処方毎に服薬 状況が記載さ れているか	服用開始日	指示用量	処方全量	服薬量	残薬量	問題点
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

11 CYA 血中濃度測定

週	1	2	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	中止時	問題点
測定方法																
実施日																
C0、C2、C4の分類																
血中濃度																
血中濃度が100～150ng/mLである																

12 対象疾患の調査

週	スクリーニング	4	12	24	36	48	問題点
自覚症状 (呼吸困難)							
実施日							
実施時期が許容範囲内であるか							
呼吸困難程度							
呼吸器能検査							
実施日							
実施時期が許容範囲内であるか							
SpO ₂ 初期値 (安静時座位)							
SpO ₂ 最低値 (労作時立位)							
歩行距離							
PaO ₂ (安静時座位)							
PaCO ₂ (安静時座位)							
pH (安静時座位)							
A-aDO ₂ (安静時座位)							
FVC							
%FVC							
VC							
TLC							
DL _{co}							
血清マーカー							
実施日							

週	スクリーニング	4	12	24	36	48	問題点
実施時期が許容範囲内であるか							
KL-6							
SP-D							
SP-A							
画像診断							
実施日							
実施時期が許容範囲内であるか							
病変の評価							
新病変の発現							

週	スクリーニング	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	中止時
直接ビリルビン														
総コレステロール														
BUN														
クレアチニン														
尿酸														
血糖														
Na														
K														
Cl														
Ca														
Mg														
CRP														
アミラーゼ														
APTT														
PT														
蛋白														
糖														
ウロビリノーゲン														
潜血														

14 有害事象

事象番号	発現日	転帰 確認日	重症度	処置 有害事象 に対する治療	処置 試験薬の 減量、中止等	転帰	問題点
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

15 併用療法

	薬剤名等	用法	開始日	終了日	問題点
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

※記載内容の不備などがある場合、「問題点」に詳細を記載する。

16 中止

確認事項	結果		問題点
	問題なし	問題あり	
中止日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
中止理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

17 生存期間調査

確認事項	結果			問題点
	問題なし	問題あり	該当せず	
確認年月日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
死亡年月日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
死亡理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
因果関係	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

総合評価

- 問題なし
- 許容範囲（有効性や安全性評価に大きな影響を与えない逸脱や重篤な有害事象報告）
- 重大な問題があり、改善を要する（有効性や安全性評価に影響のある大きな問題等）

コメント

厚生労働科学研究

「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」

監査記録用紙

実施計画書番号 : IPF-0402	課題名: 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究
医療機関名:	責任医師名:
被験者登録番号:	被験者識別コード:

実施日: _____年 _____月 _____日

実施者名 (署名): _____

※以下、保管状況、原資料の確認結果を「結果」に記載する。保管状況や記載内容の不備などがある場合、「問題点」に詳細を記載する。該当事項がない場合には斜線を施す。

1 保管文書

被確認資料	確認事項	結果	問題点
臨床研究実施計画書に対するIRB または倫理委員会の	承認書の有無	1.問題なし 2.問題あり	
	承認年月日	年 月 日	
実施計画書	保管の有無	1.問題なし 2.問題あり	
同意説明文書	変更の有無	1.問題なし 2.問題あり	

2 同意説明文書

確認事項	結果		問題点
	問題なし	問題あり	
被験者が存在している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
同意が適切に取得されたか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
説明日は適切か	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
説明者の署名があるか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
同意書の写しおよび同意取得説明文書が被験者に渡されているか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
同意日が記載されており、適切であるか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
説明文書、同意書が被験者に渡されているか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3 被験者登録シート

確認事項	結果		問題点
	問題なし	問題あり	
被験者識別コード、登録番号、患者氏名の整合がとれている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
性別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
生年月日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<選択基準>			
同意取得時の年齢が50歳以上80歳未満である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HRCTで肺底部胸膜直下優位に軽度の蜂巣肺、緩徐な発症、3ヶ月以上の経過、両側肺野の捻髪音を有し、未治療の特発性肺線維症(IPF)である患者である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
重症度分類判定表に基づき			
・ 重症度がI度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
もしくは			
・ II度かつ6分間歩行時 SpO2が90%以上と判定されている患者である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NAC 吸入療法歴のない患者である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<除外基準>			
重度の合併症を有し、試験責任(分担)医師により本試験の対象として不適切と判断されていない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
心疾患を有し、本試験の対象として試験責任(分担)医師により不適切と判断されていない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
呼吸機能検査(FVC)の実施が可能である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
病歴、採血データ、病理所見などから膠原病、薬物、環境暴露、サルコイドーシス、過敏性肺臓炎、感染症などの間質性肺炎を起こしている原因が明らかである患者ではない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
過去3ヶ月以内に他の臨床試験あるいは治験に参加していない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

確認事項	結果		問題点
	問題なし	問題あり	
<その他>			
喫煙歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
%FVC 実施日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
%FVC 検査値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 被験者背景

確認事項	結果		問題点
	問題なし	問題あり	
既往歴			
・ 投与開始前3カ月の既往が記載されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
・ 呼吸器疾患、悪性腫瘍については投与開始前3年の既往が記載されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
合併症			
・ 登録時に認められた疾患が記載されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5 各種検査

確認事項	結果			問題点
	問題なし	問題あり	未実施	
以下投与開始前4週間以内であること				
身長				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
測定値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
体重				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
測定値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
以下投与開始前2週間以内であること				
血圧				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
測定値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
脈拍数				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
測定値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
呼吸数				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
測定値	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12誘導心電図				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6 対象疾患に対する調査

確認事項	結果			問題点
	問題なし <input type="checkbox"/>	問題あり <input type="checkbox"/>	未実施 <input type="checkbox"/>	
罹病期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
以下投与開始前4週間以内のデータであること				
胸部X線				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
胸部HRCT				
検査時期が妥当である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
検査日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
自他覚症状（呼吸困難）、血清マーカー、呼吸器機能検査については12 対象疾患の調査にて確認する。				

※以下、原資料と不整合の場合には△、未実施の場合には×、詳細を問題点の項に記載する。原資料との整合性等に特に問題がない場合には空欄とする。該当しない場合には斜線を記載する。

7 服薬状況調査 (A群)

	処方毎に吸入状況が記載されているか	吸入開始日	処方全量	吸入状況	未吸入回数	未吸入理由	問題点
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

B群については、観察開始日について確認し、結果を以下に記載する。

確認事項	問題あり <input type="checkbox"/>	問題なし <input type="checkbox"/>	問題点
観察開始日			

8 対象疾患の調査

週	スクリーニング	12	24	36	48	問題点
自覚症状 (呼吸困難)						
実施日						
実施時期が許容範囲内であるか						
呼吸困難程度						
呼吸器能検査						
実施日						
実施時期が許容範囲内であるか						
SpO ₂ 初期値 (安静時座位)						
SpO ₂ 最低値 (労作時立位)						
歩行距離						
PaO ₂ (安静時座位)						
PaCO ₂ (安静時座位)						
pH (安静時座位)						
A-aDO ₂ (安静時座位)						
FVC						
%FVC						
VC						
%VC						
TLC						
%TLC						
DLco						

週	スクリーニング	12	24	36	48	問題点
%DLco						
血清マーカー						
実施日						
実施時期が許容範囲内であるか						
KL-6						
SP-D						
SP-A						
画像診断						
実施日						
実施時期が許容範囲内であるか						
病変の評価						
新病変の発現						