

[TOP](#) > [関連資料](#) > [臨床研究支援資料](#)

臨床研究支援資料

▶ [臨床研究実施計画作成要領](#)

▶ [トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針](#)

▶ [試験評価手順スケール](#)

[Trial Assessment Procedure Scale\(TAPS\)日本語訳版](#)

▶ [有害事象 共通毒性基準 第3版\(NCI CTCAE V.3.0 日本語訳版\)](#)

[National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events V.3.0 日本語訳版](#)

※ サイトに掲載している資料の引用、転載について

当HP上で公開する資料については自由にご活用ください。ただし引用・転載の際には、資料出所として以下の3点を明記して下さい。

1. 「(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター研究事業HPより転載」の表示
2. 資料の名称
3. 本サイトトップページのURLまたは資料掲載ページのURL

また、新聞・雑誌・ホームページ・メールマガジンなどのメディアおよび商業目的での引用・転載の場合には、その旨を問い合わせ窓口 dctm@tri-kobe.org 宛てにご一報ください。

[次のページ: その他資料](#)

Copyright (c) 2005 Translational Research Informatics Center All Rights Reserved.

関連資料
 Translational Research Informatics
 Foundation for Biomedical
 Research and Innovation

[臨床研究支援資料](#)

[業績](#)

[発表資料](#)

[参考資料](#)

NCIがん臨床試験検索(日本語対応)

戻る > 検索 お気に入り メディア 印刷 目次

アドレス <http://cancerinfo.tri-kobe.org/search/pdq/clinicaltrials/ctSearchResult.jsp>

がん情報サイト Cancer Information Japan

HOME

PDQ日本語版 薬剤情報 国内臨床試験情報 治癒成績 研究支援 提供サービス このサイトについて

臨床試験検索

“肺”の検索結果

新規検索 絞り込み検索 **肺** Search

ページ: 1 (全98件)

表示項目のみ表示

表示件数 10 25 50 100

全件止

Phase プロトコルID

LimitedまたはExtensive Stage小細胞肺癌患者における、サリドマイド併用 vs 非併用カルボプラチンとエトポシドの第Ⅲ相ランダム化試験

Phase III
LLCG-STUDY-12
EU-20207.
NCT00061919

非小細胞肺癌患者におけるゲムシタビン/シスプラチン併用療法とゲ

CHINT-GEM-HOSP

治験以外の臨床試験と治験の主な違い

項目	治験以外の臨床試験	治験	GCP	企業主導の治験との違い
治験届	不要	必須	薬事法第80条の2	ⓐ
GCP	精神のみ遵守	全ての項目を遵守	第2条 第20項	変化なし
治験(試験)審査委員会	臨床研究に関する倫理指針・TR実施にあたっての共通倫理審査指針に沿った運用	GCP規定通りの運用(メンバー等)1年に1度以上、継続審査が必要(現状報告資料作成要)	第27～34条	変化なし
実施医療機関の選定	特に規定なし	GCP規定を満たす施設	第35条	ⓐ
治験(試験)事務局	必要最低限	各実施医療機関毎に必須	第38条	変化なし
GCP必須文書の作成と保存	必要最低限	GCP規定通りの運用	第15条の7 第26条の12 第41条	△ 企業作成分も全て作成
被験者への補償	任意	過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない	第15条の9	△ 企業負担分も全て負担
治験保険	利用不能	必須	第15条の9	ⓐ
治験(試験)実施計画書	倫理性・科学性・安全性の確保に必要な項目	GCP規定通りに作成	第15条の4	ⓐ
治験(試験)薬管理手順書	保険薬として、または、院内製剤取り扱い規定に沿って運用	必須	第15条の2	ⓐ
治験(試験)薬	市販薬 輸入薬 独自開発薬 等	治験薬(GCP規定通りに作成)治験用であることを明記、白箱成分名や商品名、用法・用量等は一切記載できない	第26条の2	ⓐ
治験(試験)薬管理	保険薬または院内製剤として薬剤部で管理	治験薬として、GCP規定通りの運用	第26条の2 第38条	変化なし
治験(試験)薬概要書	必須(ただし法律はない)	必須(1年に1回更新)	第15条の5	ⓐ
有害事象報告	必須(ただし法律はない)	GCP規定通りの運用	第26条の6	△ 報告されたものの管理や厚生労働省への報告等が必要
総括報告書	任意	必須 『治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン』に則って作成	第26条の11	ⓐ
モニター	任意	必須 当該治験に関わる担当者は不可 モニタリング手順書必須	第26条の7	ⓐ
モニタリング記録	任意	必須 主任研究者と実施医療機関の長へ提出	第26条の8	ⓐ
SDV	任意	モニターによるSDVが必須 (カルテ⇒CRF)	第15条の2	ⓐ
品質保証	任意	必須	第15条の2	ⓐ
監査	任意	必須 監査手順書必須	第26条の9	ⓐ
CRF修正(紙のCRFの場合)	訂正印	訂正印または署名と修正日、重大な修正については理由を付記	第47条	変化なし
CRF項目	倫理性・科学性・安全性の確保に必要な項目、試験の質を確保するために最低限必要な項目	GCP遵守の根拠となるもの全て(同意者や、例えば同意が代諾者の場合その理由など)	—	変化なし
コンピュータシステム	制限なし	GCP準拠システム セキュリティ・監査証跡・パリティ	第26条の12	ⓐ

ⓐ: 企業側の業務を、全て研究者側が負担

△: 施設側の業務の他、企業側が行っていた業務も全て研究者側が負担

作成日:平成18年2月2日

作成者:臨床研究情報センター 永井、高原

参考資料:平成16年7月22日

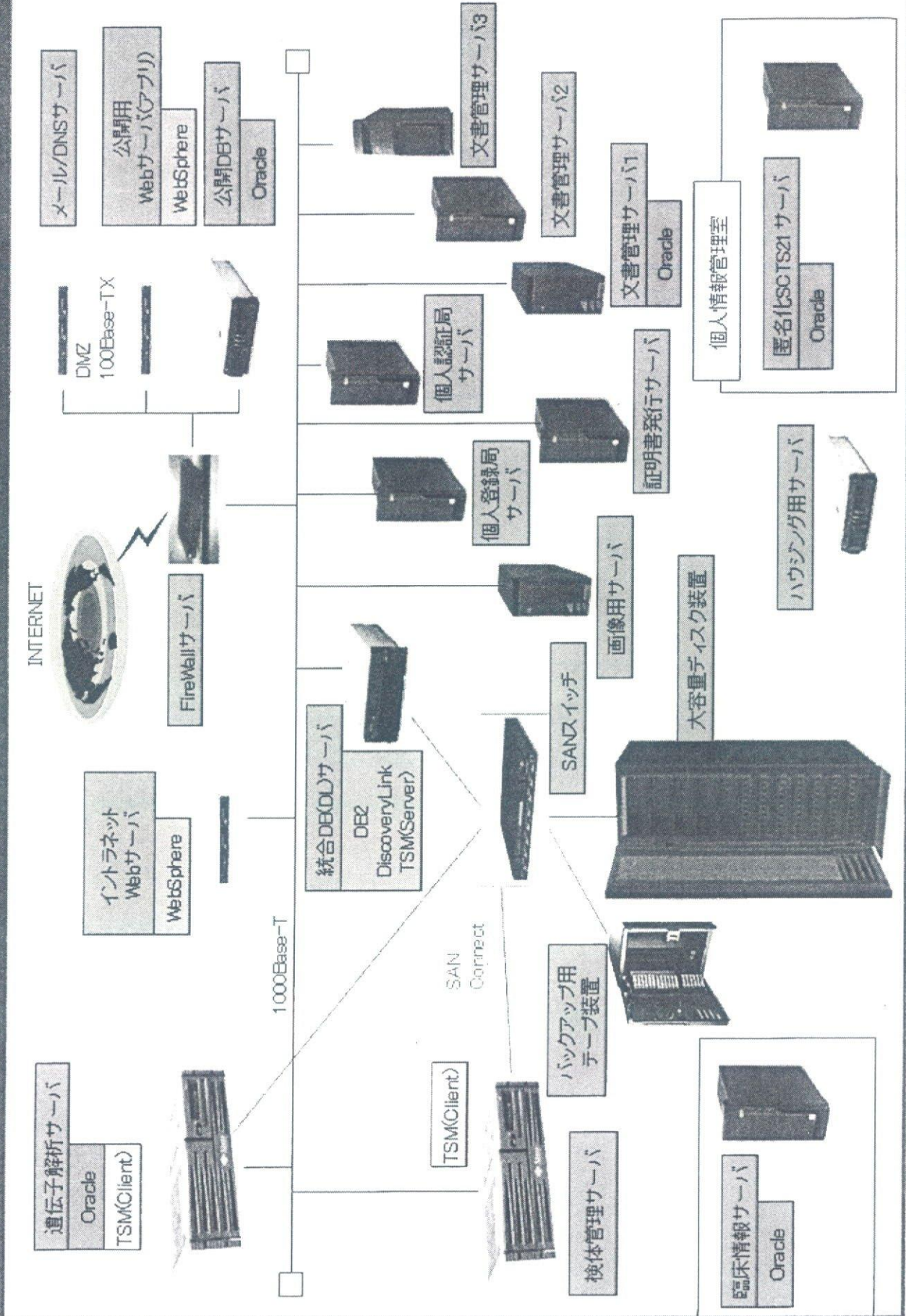
薬食審査発第0722014号

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0420-6o1.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0420-6o2.pdf>

TR情報システム



Translational Research Informatics Center

Foundation for Biomedical Research and
Innovation

研究募集

臨床研究情報センターでは、わが国におけるトランスレーショナルリサーチと臨床研究を推進するために随時研究を受け入れており、研究の計画から運営に至る全ての過程において包括的な支援体制を整えております。分野を問わない提案を歓迎致します。

① [支援内容]

I. 非臨床試験の支援

- 試験物に関するコンサルテーション
 - 試験物の選択と製造
 - 臨床試験の開始に必要な基礎データ
 - GMP / GLP対応
 - 臨床試験を行う際の法規制
 - 特許・知財管理
- 概要書作成支援

II. 臨床研究の立ち上げ支援

- プロトコル開発支援
- 症例登録票・報告書作成
- 説明・同意文書作成支援
- 有害事象対応マニュアル作成支援
- Web登録・追跡システムの開発
- 研究組織の構築支援

III. 臨床研究の運営支援

- Web登録・追跡システムの運営・管理
- 研究の進捗管理
- データマネジメント
- 安全性とプロトコル違反のモニター
- 中間解析(試験継続の可否判断)
- データの信頼性保証統計学的評価とその解釈検体保存・管理

② [募集要件]

- 1) 募集テーマ:あらゆる分野/デザインにおける臨床試験/研究
- 2) 応募期間:随時
- 3) 応募資格:不問
- 4) 応募に必要な書類

- 申請書
- 主任研究者の履歴書(書式指定無し)
- プロトコルドラフト

(プロトコルドラフトは「プロトコル作成要領」にそって作成をお願い致します。なお、本作成要領は第Ⅲ相試験を想定しておりますが、他の相の臨床研究についてもこれに準じて作成をお願い致します(該部分および記載困難な部分は空欄で結構です)。また、本作成要領研究情報センターの指定書式であること以上に、研究の倫理性・科学性を担保するのに必要な項目が網羅されていることにご留意下さい。この書式に準拠されていない場合、プロトコルドラフトを受領致すことをどうかご了解下さい。)

- 5) 提出先: dctm@tri-kobe.org

[支援の可否の決定について]

臨床研究情報センター内部の検討会において、1) 医学的意義、2) 研究デザイン性、3) 実現可能性、4) 倫理性の点においてプロトコルドラフトを評価させていただきます。その上で、受入れキャパシティと資金源を検討の上、支援の可否を半させていただきます。また、申請者にはプロトコルドラフトの受領後約1ヶ月以内に果をお伝えします。

Copyright (c) 2005 Translational Research Informatics Center All Rights Reserved.

平成17年度

創薬等ヒューマンサイエンス研究
重点研究報告書

平成18年7月31日発行

発行 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町13番4号
共同ビル（小伝馬町駅前）4F
電話 03(3663)8641 FAX 03(3663)0448

印刷 株式会社 ソーラン社