

切除不能または再発胃癌に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法の第I/II相試験

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 | イニシャル姓 0 | 名 K | 生年月日 1941/01/04 | 性別 男性 | 年齢 66

登録票

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

10.除外基準

1.活動性の重複癌でない。	いいえ
2.インスリン使用中の糖尿病、またはコントロール不良の糖尿病でない。	いいえ
3.6ヶ月以内の心筋梗塞や不安定狭心症の既往がない。	いいえ
4.重篤な合併症(腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎または肺動脈症、治療を要する不整脈、心不全など)がない。	いいえ
5.多量の腹水、胸水症例でない。	いいえ
6.アルコール過敏症でない。	いいえ
7.HBe抗原陽性またはHCV抗体陽性例でない。	いいえ
8.症状のある中枢神経系への転移を認めない。	いいえ
9.IVHや経腸栄養による栄養管理が必要な症例でない。	いいえ
10.CTCAE v3.0のgrade3相当以上の下痢を有する症例ではない。	いいえ
11.妊娠している可能性(意思)のある症例および授乳中ではない。	いいえ
12.担当医が本試験への登録に不適当であると判断していない。	いいえ

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 1枚目
 - 症例登録
 - 選択基準
 - 除外基準
 - 事務局
 - 2枚目
 - 3枚目
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
 - テスト施設
 - 症例

切除不能または再発胃癌に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験

症例ID | 1 | イニシャル姓 | 0 | 名 | K | 生年月日 | 1941/01/04 | 性別 | 男性 | 年齢 | 66

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 1枚目
 - 症例登録
 - 選択基準
 - 除外基準
 - 事務局
 - 2枚目
 - 3枚目
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 退院
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
 - テスト施設
 - 症例

登録票

1 枚目

登録日: 2007/05/23

症例登録番号: 122222

確認者: 1qwrqw 連絡: 連絡

待表面積: 800.0

STEP1の場合: Level: 12

抗癌剤追加投与量

5-FU	4000
I-LV	400
Paclitaxel	200

切除不能または再発再悪化に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法第1/II相試験

症例ID | イニシャル姓 | 名 | 生年月日 | 性別 | 年齢

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 1枚目
 - 2枚目
 - 3枚目
 - 治療前・背景因子
 - 1枚目
 - 手術歴
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
- 症例番号: 3 (2006/07/07)
- 症例番号: 4 (2006/08/16)
- 症例番号: 5 (2006/08/22)
- 症例番号: 6 (2006/08/22)
- 症例番号: 7 (2006/09/20)
- 症例番号: 8 (2006/10/02)
- 症例番号: 9 (2006/10/02)
- 症例番号: 10 (2006/10/23)

テスト施設

- 症例

治療前・背景因子

1 枚目

記入CRC/RN	記入日	2007/05/13	
1. 手術歴	有	手術日	2007/04/19
		原発切除	有 根治度A
		残胃	有 残存
2. 術後補助化学療法歴	有	使用薬剤	
		最終投与日	2007/04/19
		投与期間	3 ヶ月間
3. 癌に対するその他の治療	有	op#	
4. 原発巣	主な肉眼型	2型	
	主な組織型	tub	
5. 遠隔転移	無	診断根拠	
6. 肝転移	無		
7. 現在の食事内容	常食		
8. 中心静脈栄養	有		

切除不能または再発胃癌に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法第1/Ⅱ相試験

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 | イニシャル姓 O | 名 K | 生年月日 1941/01/04 | 性別 男性 | 年齢 66

国立がんセンター中央病院 消化器内科

新規登録

- 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 1枚目
 - 2枚目
 - 3枚目
 - 治療前・背景因子
 - 1枚目
 - 手術歴
 - 治療前・腫瘍評価
 - 1枚目
 - 腫瘍評価
 - 2枚目
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
- 症例番号: 3 (2006/07/07)
- 症例番号: 4 (2006/08/16)
- 症例番号: 5 (2006/08/22)
- 症例番号: 6 (2006/08/22)
- 症例番号: 7 (2006/09/20)
- 症例番号: 8 (2006/10/02)
- 症例番号: 9 (2006/10/02)
- 症例番号: 10 (2006/10/23)

テスト施設

- 症例

治療前・腫瘍評価

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN 111111111 記入日 2007/04/13

標的病変 部位名		腫瘍径(長径) cm	CTスライス幅 mm	CT検査日
TL1部位名	A1	10.0	101	2007/05/01
TL2部位名	B	1.0	2	2007/05/01
TL3部位名	C	23.0	23	2007/05/04
TL4部位名	D	123.0	23	2007/05/23
TL5部位名	TL5	23.0	23	2007/05/01
全標的病変の長径和		180.0	cm	

非標的病変の有無		診断法	検査日	行追加
原発巣	無	aaa	2007/04/12	
頸部リンパ節	無	あ		
胸腔リンパ節	無	内視鏡	ああ	
腹腔リンパ節	無			

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 イニシャル姓 O 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 1枚目
 - 2枚目
 - 臨床検査投与前
 - 1枚目
 - 臨床検査値
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

臨床検査投与前

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN 記入日

治療前データを記入

WBC	/μl	1	BUN	mg/dl	12
好中球	/μl	2	Cre	mg/dl	34
Hb	g/dl	33	Na	mEq/l	34
Plt	×10 ⁴ /μl	2	K	mEq/l	34
血算検査日			CRP	mg/dl	34
			生化学検査日 2007/05/06		

Ab	g/dl	1	CEA	ng/ml	22
T.Bil	mg/dl	3	CA19-9	U/ml	35.4
ALP	U/L	423	検査日 2007/05/19		
GOT	IU/l	3	AFP	ng/ml	22
GPT	IU/l	4	検査日 2007/05/04		
LDH	U/l	34			

尿検査

尿蛋白 +- 尿糖 + 尿検査日 2007/05/01

誘導心電図

心電図検査日 2007/01/23

備考 12312

集計 印刷 マスタ

症例ID |1| イニシャル姓 |0| 名 |K| 生年月日 |1941/01/04| 性別 |男性| 年齢 |66|

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 登録時投与量
 - 1コース
 - 2コース
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

投与記録

|1| コース 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN |55555555| 記入日 |2009/09/09|

1回目投与日 |2009/09/09|

事務局計算量	5-FU	123.0	mg/body
- /-LV	2131.0	mg/body	
Paclitaxel	21312.0	mg/body	

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 登録時投与量
 - 1コース
 - 投与量
 - 処置・入院
 - 2コース
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

投与記録

1 コース 追加 西暦 和暦 F6登録

抗癌剤投与量			
コース	1	2	
回数	1	2	
投与日	2007/04/11	2007/04/13	
抗癌剤名称	5-FU	5-FU	5-FU
投与量	mg/body	234	
減量の有無	有無	有	無
	血液毒性	af	
	非血液毒性	af	
	その他	af	
延期の有無	有無	有	無
	血液毒性		
	非血液毒性		
	その他		
投与日			
抗癌剤名称	I-LV	I-LV	I-LV
投与量	mg/body		
減量の有無	有無	有	無
	血液毒性		
	非血液毒性		
	その他		
延期の有無	有無	有	無
	血液毒性		
	非血液毒性		
	その他		
投与日			
抗癌剤名称	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
投与量	mg/body		
減量の有無	有無	有	無
	血液毒性		
	非血液毒性		
	その他		
延期の有無	有無	有	無
	血液毒性		
	非血液毒性		
	その他		

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 | イニシャル姓 0 | 名 K | 生年月日 1941/01/04 | 性別 男性 | 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 新規登録
- 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 登録時投与量
 - 1コース
 - 投与量
 - 処置・入院
 - 2コース
 - 臨床検査投与前
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
- 症例番号: 3 (2006/07/07)
- 症例番号: 4 (2006/08/16)
- 症例番号: 5 (2006/08/22)
- 症例番号: 6 (2006/08/22)
- 症例番号: 7 (2006/09/20)
- 症例番号: 8 (2006/10/02)
- 症例番号: 9 (2006/10/02)
- 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

投与記録

1 コース

1回目投与前日から、コース終了日(次コース開始前日)までに			
回数	1	2	3
G-CSFの投与	実施有無	無	無
赤血球輸血	実施有無	無	無
血小板輸血	実施有無	無	無
抗生物質投与	実施有無	無	無

入院日数 ~ 日間

理由

備考

コメント

切降不能または再発胃癌に対する5-FU+I-IV+Paclitaxel併用療法第I/II相試験

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 | イニシャル姓 K | 生年月日 1941/01/04 | 性別 男性 | 年齢 66

臨床検査投与後

1 コース 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN qq 記入日 2007/04/11

投与前	1	Grade3以上の場合
日付	2007/05/02 2007/05/03	治療との因果関係
WBC	1 2	
Neutro	2 1	
Hb	3 3	
Pr	4 4	
T.Bil	5 1	
ALP	6 3	
GOT	7 4	
GPT	8 1	
Cre	10 3	
Na	11 4	
K	12 1	

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 1コース
 - 臨床検査値
 - 2コース
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
 - テスト施設
 - 症例

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 | イニシャル姓 〇 | 名 K | 生年月日 1941/01/04 | 性別 男性 | 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 1日目
 - 毒性
 - 2日目
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN 記入日

評価項目	最悪Grade					
	1	2	3	4	5	6
コース	1	2	3	4	5	6
食欲不振	1	3	3	24	32	23
悪心	1	1	4	23	24	24
嘔吐	1	1	5	32	24	23
下痢	1	1	6	32	24	24
結膜炎/口内炎(診察所見)	1	1	1	2	2	23
粘膜炎/口内炎(機能/症状)	11	1	2	4	42	2
発熱性好中球減少	1	1	34	2	42	2
Gr3-4の好中球減少を伴う感染	1	1	34	2	24	43
Gr0-2の好中球減少を伴う感染	1	1	34	2	23	43
手足皮膚反応	1	1	23	2	23	42
アレルギー反応	1	1	23	4	23	4
運動性神経障害	1	1	23	23	23	23
感覚性神経障害	1	1	4	4	24	66

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2の毒性

毒性項目	Grade	初発曜日	転帰・詳細
A	1	2007/05/12	生存

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 イニシャル姓 O 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了時
 - 縮小効果判定
 - 2ヵ月後
 - 3ヵ月後
 - 4ヵ月後
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
 - 症例

腫瘍縮小効果判定

終了時 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN 記入日

標的病変 部位名	腫瘍径(長径)		CTスライス幅	CT検査日
	cm	mm		
TL1部位名 A1				
TL2部位名 B				
TL3部位名 C				
TL4部位名 D				
TL5部位名 TL5				
全標的病変の長径和/縮小率		0.0	cm/	
全標的病変の効果		理由		

非標的病変の有無		診断法	検査日	行追加
qqqq	無	qwert	2007/04/11	<input type="button"/>
	無	1246		
	無			
	無			

CEA	13	ng/ml	正常	検査日	2007/05/15
CA19-9	13	U/ml	正常	検査日	2007/05/14
AFP	14	ng/ml	正常	検査日	2007/05/11

全非標的病変の効果 nonCR 理由 11

新病変出現の有無 無 部位名

総合効果 CR 判定日 2007/05/11

集計 印刷 マスタ 症例ID 1 イニシャル姓 O 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了時
 - 縮小効果判定
 - 2ヵ月後
 - 縮小効果判定
 - 3ヵ月後
 - 4ヵ月後
 - 終了
 - 追跡
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
- 症例

腫瘍縮小効果判定

2ヵ月後 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN あり 記入日 2007/05/13

標的病変 部位名	腫瘍径(長径)	CTスライス幅	CT検査日
	cm	mm	
TL1部位名 A1			
TL2部位名 B			
TL3部位名 C			
TL4部位名 D			
TL5部位名 TL5			
全標的病変の長径和/縮小率		cm/	%
全標的病変の効果		理由	

非標的病変の有無	診断法	検査日	行追加
胸腔リンパ節			
腹腔リンパ節			

CEA	ng/ml		検査日
CA19-9	U/ml		検査日
AFP	ng/ml		検査日

全非標的病変の効果 理由

新病変出現の有無 部位名

総合効果 判定日

切除不能または再発再燃に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法 of the 第1/II 相試験

症例ID 1 イニシャル姓 J 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

国立がんセンター中央病院 消化器内科

- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 1枚目
 - 終了報告
- 追加
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)

- テスト施設
- 症例

終了

1 枚目

記入CRC/RN 記入日

プロトコルの終了日

終了理由

詳細

腫瘍縮小効果の総合判定

理由

コメント

集計 印刷 マスタ

症例ID 1 イニシャル姓 0 名 K 生年月日 1941/01/04 性別 男性 年齢 66

- 国立がんセンター中央病院 消化器内科
- 症例
 - 新規登録
 - 症例番号: 1 (2007/05/06)
 - 登録票
 - 治療前・背景因子
 - 治療前・腫瘍評価
 - 臨床検査投与前
 - 投与記録
 - 臨床検査投与後
 - 毒性
 - 腫瘍縮小効果判定
 - 終了
 - 追跡
 - 1枚目
 - 追加調査
 - 症例番号: 3 (2006/07/07)
 - 症例番号: 4 (2006/08/16)
 - 症例番号: 5 (2006/08/22)
 - 症例番号: 6 (2006/08/22)
 - 症例番号: 7 (2006/09/20)
 - 症例番号: 8 (2006/10/02)
 - 症例番号: 9 (2006/10/02)
 - 症例番号: 10 (2006/10/23)
- テスト施設
 - 症例

1 枚目 追加 西暦 和暦 F6登録

記入CRC/RN 記入日

現在の状況 total コース

プロトコル治療終了後の有害事象

Grade3以上の毒性/予期されぬ Grade2の毒性				
毒性項目	grade	初発現日	因果関係	転帰・詳細
a				
a				
a				

罹患 確認/判定日

部位

転帰 生存確認/死亡日 死因

死亡の状況

後治療

開始日

治療法

資料 ⑤

臨床研究業務支援依頼時の流れ

1. 研究者から、CTCO メンバーに業務依頼希望の連絡
2. 連絡を受けたメンバーは、「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」の提出を、研究者に依頼する。
3. 研究者は、「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」をメーリングリスト(CTCO@ml.res.ncc.go.jp)に流す。
4. 直近*の CTCO ミーティングで、業務受託の可否について協議する。
* CTCO ミーティング直前の金曜日 12 時までにメーリングリストへ届いた課題を、協議の対象とする。
5. 受託する場合
担当部門から、研究者へ連絡を取り詳細のヒアリングを行いながら、業務に入る。
6. お断りする場合
CTCO ミーティングでの結果を受けてお断りさせていただく旨、原則、書面「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」の返信により研究者へ連絡する。

臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票

藤原主任研究者 殿

平成 年 月 日

研究責任者	研究代表者氏名 研究担当者氏名	所属 所属	PHS: PHS:	
研究課題名				
研究分類	第Ⅰ相・第Ⅱ相・第Ⅰ/Ⅱ相・第Ⅲ相 その他()	単施設・多施設 (グループ名)		
実施予定症例数	当院 例、全体 例			
研究開始予定日 (研究予定期間)	平成 年 月頃開始 (平成 年まで 年間)	倫理審査委員会 前・済 (受付番号)		
研究の grant support	厚労科研費・がん研究助成金・第3次対がん その他()・なし			
支援業務内容	【研究開始前】	担当部門	依頼 項目	受託の 可否
	1. 研究内容相談(スタディ全体サポート・デザインのみ)	[統計部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 研究計画書ヘルプ	[統計部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. CRF 設計	[DM 部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. IRB 申請ヘルプ	[CRC]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. 臨床試験登録(UMIN-CTR 等)	[未定]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	【研究実施中】			
	6. 症例登録受け業務	[未定]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. インフォームドコンセント(説明の補助、同意書取得)	[CRC]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8. 被験者ケア(有害事象観察、投薬状況観察、スケジュール管理)	[CRC]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	9. 薬物動態採決処理	[CRC]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10. 症例報告書作成および、症例報告書に関する対応(問合せ等)	[CRC]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	11. データマネージメント	[DM 部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	12. モニタリング(セントラル・オンサイト)	[未定]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	13. 監査等、外部への対応	[未定]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	14. 安全性情報収集	[安全性情報収集部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 効果安全性委員会事務局	[効果安全性委員会事務局]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
【研究終了後】				
16. 統計(解析から論文のみ)	[統計部門]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
【その他】 ()		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* 網掛け部分は現在はサポート対象外ですが、順次対応していく予定です。

- 依頼時には、プロトコル(要約でも可)を添付して下さい。
- 提出先は、11階臨床試験管理・推進室です。
- 倫理審査委員会にて承認され、総長からの研究許可が出た場合、「様式4研究許可申請に関する指示・決定通知書」のコピーを提出願います。

殿

臨床試験管理・推進室

日付

担当 CRC

(PHS) 担当 DM

(PHS)

臨床試験サポート開始前 Check リスト

	確認事項	詳細	Check
1	研究許可申請書 (申請者→総長)	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 書類
2	研究許可申請に関する指示・決定通知書 (総長→申請者)	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 書類
3	倫理審査委員会審査結果通知書 (倫理審査委員長→申請者)	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 書類
4	参加施設	単施設・多施設	() 施設
5	調整事務局 (問い合わせ先)	()	<input type="checkbox"/> 確認済
6	プロトコル最新版入手 (変更歴)	作成日 200 年 月 日 (第 版)	<input type="checkbox"/> 確認済
7	同意説明文書最新版入手 (変更歴)	作成日 200 年 月 日 (第 版)	<input type="checkbox"/> 確認済
8	症例報告書最新版入手 (変更歴)	作成日 200 年 月 日 (第 版)	<input type="checkbox"/> 確認済
9	登録方法の確認	FAX・Web	<input type="checkbox"/> 連絡先入手 FAX No.・URL
10	適格性確認シート作成 (テンプレートあり)	提供 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	無の場合 <input type="checkbox"/> 作成
11	スクリーニング名簿作成 (テンプレートあり)	提供 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	無の場合 <input type="checkbox"/> 作成
12	スケジュール表作成	提供 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	無の場合 <input type="checkbox"/> 作成
13	電子カルテテンプレート作成	必要 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
14	ミニプロトコル (オプション)	提供 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	無の場合 <input type="checkbox"/> 作成
そのほか			

適格性確認シート

識別コード		名前		生年月日	
担当医師		同意日		身長	
担当CRC		登録日		体重	

適格基準		
1		<input type="checkbox"/> Yes
2		<input type="checkbox"/> Yes
3		<input type="checkbox"/> Yes
4		<input type="checkbox"/> Yes
5		<input type="checkbox"/> Yes
6		<input type="checkbox"/> Yes
7		<input type="checkbox"/> Yes
8		<input type="checkbox"/> Yes
9		<input type="checkbox"/> Yes
10		<input type="checkbox"/> Yes
11		<input type="checkbox"/> Yes
12		<input type="checkbox"/> Yes
除外基準		
1		<input type="checkbox"/> No
2		<input type="checkbox"/> No
3		<input type="checkbox"/> No
4		<input type="checkbox"/> No
5		<input type="checkbox"/> No
6		<input type="checkbox"/> No
7		<input type="checkbox"/> No
8		<input type="checkbox"/> No
9		<input type="checkbox"/> No
10		<input type="checkbox"/> No
11		<input type="checkbox"/> No
12		<input type="checkbox"/> No

CRC 業務サポート内容

試験名: _____

実施の場合、以下にチェックをして業務の詳細を記載する。

<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント（説明の補助、同意書取得）

<input type="checkbox"/> 被験者ケア（有害事象観察、投薬状況観察、スケジュール管理）

<input type="checkbox"/> 薬物動態採血処理

<input type="checkbox"/> 症例報告書作成及び、症例報告書に関する対応（問い合わせ等）

<input type="checkbox"/> その他