

研究課題名	「胃癌術後補助化学療法としてのS-1+CDDP併用療法のfeasibility試験」		
研究分類	Ph II		
研究代表者	濱口 哲弥	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	高張 大亮	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	5施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:6ヶ月、追跡期間:登録終了後1.5年、総研究期間:2年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
46(25+21)例
- ② クエリー作成
46(25+21)例
- ③ データ入力
46(25+21)例
- ④ 9票作成

学会および班会議のためのデータ集計
2008/10

3 試験進捗

25症例の登録時点で一時登録を中止し、プロトコル改定となった

また、事務局が愛知県がんセンターへ移動となり、2008/10より入力システムのサポートのみを行うこととなった

2008/10プロトコル改定に伴う入力システムの変更を事務局へ提出し、その後の資料の移管等について打合せ、現在オリジナル資料およびデータについてはすべて愛知県がんセンター事務局へ移管済みである。

研究課題名	切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法患者を対象とした、フルオロウラシル/I-ロイコポリン、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法 (mFOLFOX6+BV) stop and go臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	沖田 南都子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	13施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:2007年8月より8ヶ月、追跡期間:1年間、総研究期間:1年8ヶ月		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
50例
- ② クエリー作成
50例
- ③ データ入力
50例
- ④ データ集計
未定

3 試験進捗

試験実施中

研究課題名	難治性中・高悪性度非ホジキンリンパ腫およびホジキンリンパ腫に対する自家+血縁者間骨髄非破壊的造血幹細胞移植に関する研究		
研究分類	Ph II		
研究代表者	田野崎 隆二	所属	国立がんセンター中央病院 幹細胞移植科
研究担当者	朝倉 義崇	所属	国立がんセンター中央病院 血液内科
施設数	単施設	予定症例数	28例
研究期間	登録期間: 3年間、追跡期間: 1年間		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定
- ② クエリー作成
未定
- ③ データ入力
未定

3 試験進捗

現在、研究代表者からの指示待ちのため立ち上げ作業およびすべての作業が未定

研究課題名	切除不能大腸癌の二次治療例に対するフルオロウラシル/トロイコボリン、イリノテカン、ペバシズマブ併用療法(FOLFIRI +BV)の臨床第II 相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	山田 康秀	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	平島 詳典	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	単施設	予定症例数	35例
研究期間	登録期間:9ヶ月、追跡期間:登録終了後12ヶ月、総研究期間:21ヶ月		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
22例
- ② クエリー作成
22例
- ③ データ入力
22例
- ④ データ集計
学会のためのデータ集計
2009/1

3 試験進捗

データ入力を診療科で実施し、その後DMで作業を実施する手順で実施している。
擬似的なEDCの手順として実施中である

研究課題名	切除不能または再発胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与における安全性試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	中島貴子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	岡崎俊介	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	3施設	予定症例数	35例
研究期間	登録期間:2008年12月より1年間、追跡期間:1年間、総研究期間:2年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定
- ② クエリー作成
未定
- ③ データ入力
未定

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業中
登録14例

研究課題名	高齢者臨床病期II、III(nonT4)食道がんに対するDocetaxelと放射線同時併用療法(DTX+RT)の多施設共同臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	外村修一	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	小谷凡子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	9施設	予定症例数	40例
研究期間	登録期間:2008年10月より2年間、追跡期間:3年間、総研究期間:5年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定
- ② クエリー作成
未定
- ③ データ入力
未定

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業中
登録1例

研究課題名	KRAS野生型切除不能進行再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン、不応不耐症例を対象とした、Cetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の臨床第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	中元明裕	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	5施設	予定症例数	A群 30例、B群 30例
研究期間	登録期間:2009年2月より12ヶ月、追跡期間:6ヶ月、総研究期間:18ヶ月		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

① CRFクリーニング

未定

② クエリー作成

未定

③ データ入力

未定

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業中

研究課題名	Ib2～IVa期子宮頸がんに対しCDDP/S-1同時併用する化学放射線療法の臨床第I/II相試験		
研究分類	Ph I/II		
研究代表者	勝俣範之	所属	国立がんセンター中央病院
研究担当者	谷岡真樹	所属	国立がんセンター中央病院
施設数	単施設	予定症例数	12例(最大18例)
研究期間	登録期間:2009年1月より2年間、追跡期間:2年間、総研究期間:4年間		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定
- ② クエリー作成
未定
- ③ データ入力
未定

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業中

研究課題名	腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験		
研究分類	Ph III		
研究代表者		所属	
研究担当者	安藤 正志	所属	国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科
施設数	多施設	予定症例数	83例/1200例
研究期間	登録期間:3年間、追跡期間:10年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

① CRF作成支援

2 実施件数

① CRF作成支援

3 試験進捗

CRC坂本さんへ業務を移管した

-以上-

研究課題名	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験		
研究分類	Ph III		
研究代表者		所属	
研究担当者	安藤 正志	所属	国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科
施設数	多施設	予定症例数	25例/2500例
研究期間	登録期間:2年間、追跡期間:10年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

① CRF作成支援

2 実施件数

① CRF作成支援

3 試験進捗

CRC坂本さんへ業務を移管した

-以上-

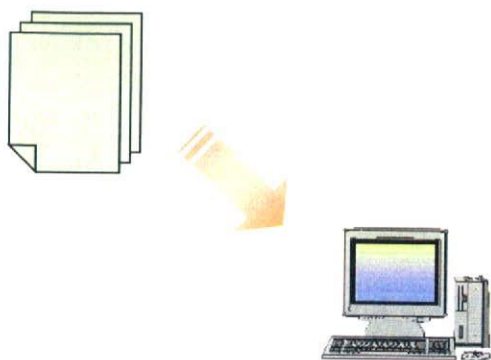
資料⑨
C R F 入力支援
(DM部門)

CRF 入力支援システム

1. CRF入力システム

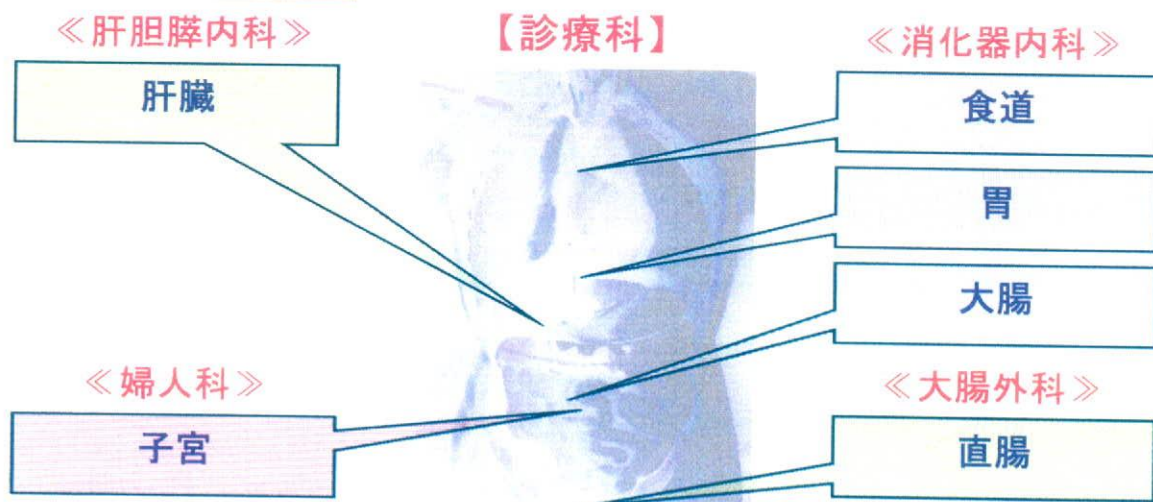
◆Windowsにおいて稼動し、他のアプリケーションやRDBMを必要としません。

◆Ms-Excelとのインタフェース表示やデータインポート機能



- ◆CRF (紙) イメージに沿ったデータ入力
 - ・ 症例管理
 - ・ ページ管理
 - ・ ページの繰返し管理
 - ・ 検査繰返し管理
- ◆ダブルエントリー
 - ・ 入力データの品質確保
- ◆CRFイメージでのデータ印刷
- ◆施設管理
- ◆臨床検査基準値管理
 - ・ 基準値の設定エラー表示
 - ・ 臨床検査値自動Grading機能
 - ・ 一括再Grading機能
- ◆CTCAE Grade 基準管理
- ◆臨床検査値インポート機能
- ◆好中球 (%) から好中球 (/mm³) の自動計算
- ◆疾患ICD10によるコーディング
- ◆ユーザ管理
- ◆データ集計
- ◆症例検索機能
- ◆データ挿入機能
- ◆入力制限機能 (タブオーダー)
- ◆施設番号/症例番号 表示順切替

3年間での対応試験



モダリティ

- 化学療法
- 化学放射線療法
- 手術

相

- 第I相
- 第I/II相
- 第II相

規模 (内) は試験数

- 第I相 18 (2)
- 第I/II相 35 (1)
- 第II相
 - ・ 35 (2) ・ 40 (1)
 - ・ 50 (3) ・ 30+30 (1)
 - ・ 100 (1) ・ 350 (1)

2. ロジカルチェック

- ◆入力時チェック
- ◆データマネージャによるチェック
- ◆問題症例の管理
- ◆クエリー文管理
- ◆エラー頻度管理



3. グラフ作成ツール

- ◆症例毎に各イベントを日付けごとにビジュアル化するツール
- ◆日時を基準としたイベントの目視確認



4. 倫理審査委員会 情報管理システム

- ◆委員会への申請から承認までの書類データを管理

現在は別途作成されたWebシステムに移行



5. CRFトラッキング

- ◆CRF作成における進捗を管理

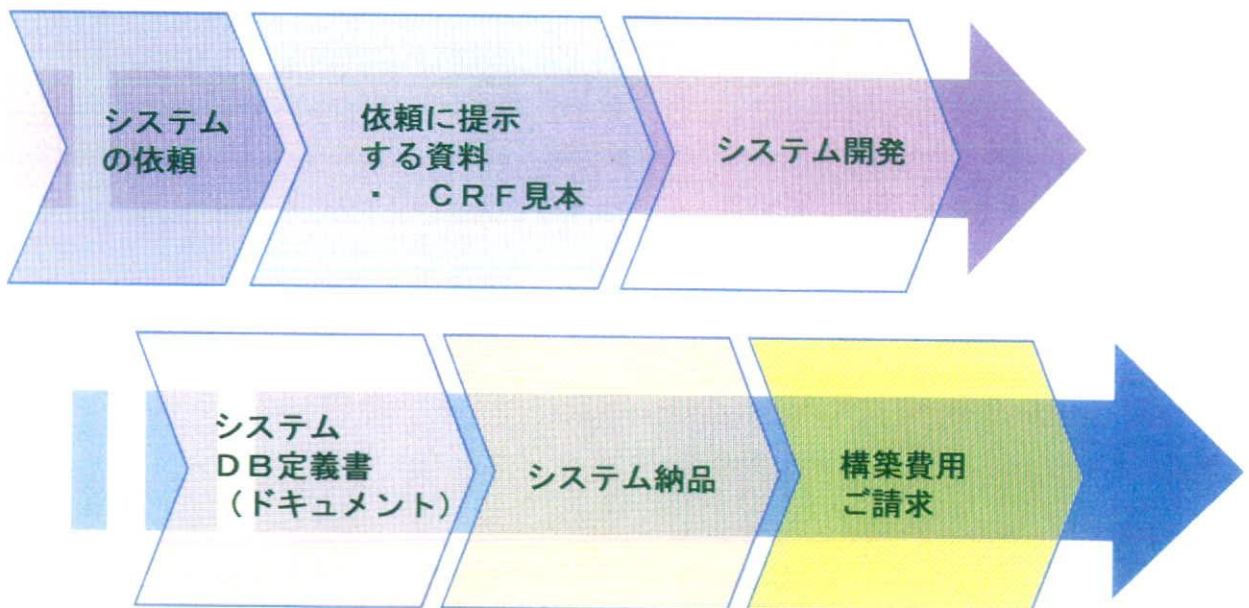


6. 勤怠管理システム

- ◆データマネージャの勤怠を管理



CRF入力システム導入フロー



資料⑩
データベース定義書
(DM部門)

**50.4Gy,modified 5FU+CDDP併用
CRT-P2**

**《 データベース定義書 》
Ver 1.0**



システムサプライ株式会社

テーブル名	テーブル内容	補足説明
Enroll	患者基本情報	
ds0001	選択除外基準	
ds0003	登録票	
ds1007	腫瘍診断(1)	
ds1009	腫瘍部位	
ds2001	全身状態	
ds2003	臨床検査値	
ds3001	投与記録	
ds3002	投与変更理由	
ds3003	処置	
ds3051	休止情報	
ds4051	腫瘍縮小効果	
ds4052	腫瘍消失日	
ds5001	有害事象	
ds7001	治療終了	
ds7050	中止理由	
ds7502	転帰	
ds7503	増悪	
ds7504	後治療	
ds7511	salvage手術	
ds8001	コメント	
ds8002	記入者	
ds8003	有無情報その他	
ds8004	担当医師	

CRF	テーブル名	テーブル内容	補足説明
登録票・適格性確認票	Enroll	患者基本情報	
	ds0001	選択除外基準	
	ds0003	登録票	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8002	記入者	
	ds8004	担当医師	
治療前記録	ds1007	腫瘍診断(1)	
	ds1009	腫瘍部位	
	ds2001	全身状態	
	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療記録-1	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds3003	処置	
	ds3051	休止情報	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療記録-2	ds3001	投与記録	
	ds3002	投与変更理由	
	ds3003	処置	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療経過1(検査データ)	ds2003	臨床検査値	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療経過2(自他覚所見)	ds2001	全身状態	
	ds5001	有害事象	
	ds8002	記入者	
腫瘍縮小効果	ds4051	腫瘍縮小効果	
	ds4052	腫瘍消失日	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
治療終了報告	ds7001	治療終了	
	ds7050	中止理由	
	ds8001	コメント	
	ds8002	記入者	
追跡調査	ds5001	有害事象	
	ds7502	転帰	
	ds7503	増悪	
	ds7504	後治療	
	ds7511	salvage手術	
	ds8002	記入者	
	ds8003	有無情報その他	

Table	VariableName	VariableLabel	Type	Len	Format	MasterTable
Enrollを除く データセット ヘッダー	CNT01001	症例ID	C	20		
	CNT01002	施設	C	20		
	CNT01006	性別	N		fmtc01	
	CNT01012	年齢	N			
	CRF00001	ページ	C	200		
	CRF00002	枚数(コース又は枚数)	N			
	CRF00003	表識別番号	N			
	CRF00004	繰り返しNO	N			
	CRF00005	連番	N			
	PER00001	時期	N		fmt801	
	PER00002	治療区分	N		fmt805	
	PER00003	コース	N			
	PER00004	回数/週目	N			

CNT: context 患者情報
 CRF CRF入出力情報
 PER: period 時期情報

CRF00001 (ページ名)	01_登録票
	02_治療前記録
	03_治療記録
	04_治療経過記録1-3
	05_治療経過記録4
	06_腫瘍縮小効果
	07_終了
	08_追跡

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
Enroll	患者基本情報	CNT01001	症例ID	○	C	20		
		CNT01002	施設	○	C	20		
		CNT01003	患者イニシャル姓	○	C	1		
		CNT01004	患者イニシャル名	○	C	1		
		CNT01005	生年月日	○	D			
		CNT01006	性別	○	N		fmtc01	
		CNT01007	治療開始予定日	○	D			
		CNT01009	カルテ番号	○	C	20		
		CNT01011	登録日	○	D			
		CNT01012	年齢	○	N			
ds0001	選択除外基準	V0001010	選択除外区分	○	N		fmt806	
		V0001020	項目番号	○	N			
		V0001030	項目内容	○	C	200		
		V0001040	はい・いいえ	○	N		fmt003	
ds0003	登録票	V0003010	登録日	○	D			
		V0003020	症例登録番号	○	C	20		
		V0003030	確認者	○	C	50		
		V0003040	適格	○	N		fmt006	
ds1007	腫瘍診断(1)	V1007010	ステータス	○	C	5		
		V1007020	項目CD	○	N		fmt802	
		V1007025	FmtID	○	C	10		Formats
		V1007030	測定値(数値)	○	N			
		V1007040	測定値(文字)	○	C	50		
ds1009	腫瘍部位	V1009010	部位CD	○	N		fmt008	
		V1009020	部位	○	C	50		
ds2001	全身状態	V2001010	測定日	○	D			
		V2001020	身長	○	N			
		V2001030	体重	○	N			
		V2001040	体表面積	○	N			
		V2001050	血圧収縮期	-	N			
		V2001060	血圧拡張期	-	N			
		V2001070	PS	○	N			
ds2003	臨床検査値	V2003010	日付	○	D			
		V2003020	項目コード	○	C	10		マスタ臨床検査項目
		V2003025	項目名	○	C	20		
		V2003030	測定値(数値)	○	N			
		V2003040	測定値(CD)	○	N		fmt005	
		V2003050	測定値(文字)	○	C	10		
		V2003060	測定値(Ori)	△	C	10		
		V2003070	因果関係有無	○	N		fmt033	
		V2003080	グレード	○	C	5		
V2003090	単位	△	C	10				
ds3001	投与記録	V3001005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3001010	薬剤名	○	C	100		
		V3001020	投与開始日	○	D			
		V3001030	投与終了日	○	D			
		V3001040	投与量	○	N			
		V3001050	投与量2	○	N			
		V3001060	減量の有無	○	N		fmt010	
		V3001070	中止の有無	○	N		fmt010	
		V3001080	延期の有無	○	N		fmt010	
		V3001090	休止の有無	○	N			

Table	TableLabel	VariableName	VariableLabel	USE	Type	Len	Format	MasterTable
ds3001	投与記録	V3001100	休止期間	—	N			
		V3001110	レベル	—	N			
		V3001120	回数	○	N			
ds3002	投与変更理由	V3002005	薬剤	○	N		fmt807	
		V3002010	薬剤名	○	C	100		
		V3002020	減量中止延期区分	○	N		fmt804	
		V3002030	理由1	○	N		fmt011	
		V3002040	理由1有無	—	N		fmt010	
		V3002050	理由1詳細	○	C	100		
		V3002060	理由2	—	C	20		
		V3002070	理由2有無	—	N		fmt010	
		V3002080	理由2詳細	—	C	100		
		V3002090	理由3	—	C	20		
		V3002100	理由3有無	—	N		fmt010	
V3002110	理由3詳細	—	C	100				
ds3003	処置	V3003010	処置	○	N		fmt013	
		V3003020	有無	○	N		fmt010	
		V3003810	使用コース	—	N		fmt101	
ds3051	休止情報	V3051010	回数	○	N			
		V3051020	休止日	○	D			
		V3051030	再開日	○	D			
		V3051040	休止の理由	○	C	100		
ds4051	腫瘍縮小効果	V4051010	部位C	○	N			
		V4051020	部位	○	C	100		
		V4051030	検査日	○	D			
		V4051040	効果判定	○	N		fmt016D	
		V4051050	新病変出現の有無	○	N		fmt010	
		V4051060	新病変部位	○	C	100		
ds4052	腫瘍評価	V4052010	腫瘍消失日	○	D			
		V4052020	総合評価	—	N		fmt016	
		V4052030	判定日	—	D			
ds5001	有害事象	V5001005	その他区分	○	N		fmt809	
		V5001010	毒性項目	○	C	100		
		V5001020	発現日	○	D			
		V5001030	Grade	○	C	5		
		V5001040	転帰	○	N		fmt014	
		V5001050	転帰・詳細	○	C	255		
		V5001060	カテゴリCD	○	N			CATEGORY
		V5001070	AECD	○	N			AE
		V5001080	選択肢1	○	N			SELECTION
		V5001090	選択肢2	○	N			SELECTION
		V5001091	因果関係	○	N		fmt033	
		V5001092	因果関係なしの理由	—	C	100		
V5001100	異常変動	—	N		fmt003			
ds7001	治療終了	V7001010	終了日	○	D			
		V7001020	治療終了の理由	○	N		fmt018	
		V7001030	その他の内容	○	C	100		
		V7001040	最良効果	○	N		fmt016D	
		V7001050	完了理由	—	N		fmt055	
		V7001060	中止日	—	D			
		V7001070	増悪確認日	—	D			
		V7001080	増悪部位	—	C	100		