

Quality Assurance Audit Committee
Four Penn Center, 1600 John F. Kennedy Blvd
Suite 1020, Philadelphia, PA 19103, USA

監査担当者：

Frederick Stehman (GOG, Indiana University)
Bette Stonebraker (GOG, GOG Statistical & Data Center)
大西義孝 (GOG-Japan, 鹿児島市立病院)
熊谷晴介 (GOG-Japan, 岩手医科大学附属病院)
島田宗昭 (GOG-Japan, 鳥取大学医学部附属病院)
進伸幸 (GOG-Japan, 慶應義塾大学病院)
長尾昌二 (GOG-Japan, 埼玉医科大学国際医療センター)
および自ら治験を実施する者

GOG-0218

Appendix for Japanese Institutions

目次

1	治験組織
2	治験実施計画書
3	モニタリング・監査
4	治験薬の提供
5	データマネジメント
6	有害事象の報告
7	予定症例数と試験期間
8	GCP (Good Clinical Practice)の遵守.....
9	倫理的事項
10	治験の中止規準と手順
11	補償について
12	附随研究
13	治験総括報告書
14	研究成果の発表
15	本治験の研究費

日本における特記事項

1 治験組織

- 1) GOG-0218 は、米国 National Cancer Institute (NCI) が後援する臨床試験グループである Gynecologic Oncology Group (GOG) が計画・実施する臨床試験である。

GOG 代表者

Philip DiSaia, M.D.
Chairman, Gynecologic Oncology Group (GOG)
Four Penn Center, 1600 John F. Kennedy Blvd
Suite 1020, Philadelphia, PA 19103, USA

主任研究者

Robert A. Burger, M.D.
UCI Medical Center, Irvine, Chao Family Comprehensive Cancer Center
Department of OB/GYN
Building 56, Room 264
101 City Drive, Orange CA 92868, USA

GOG 統計/データセンター

GOG Statistical & Data Center
Roswell Park Cancer Institute
Elm & Carlton Streets, Buffalo, NY 14263-0001 USA

- 2) GOG-0218 は、米国においては FDA (Food and Drug Administration) への承認申請を目的とした治験として実施される。同時に日本においても、GOG が実施する治験に日本の医療機関が参加する方法をとり、厚生労働省への承認申請を目的とした、多施設共同による「医師主導治験」として実施する。

自ら治験を実施する者 (治験責任医師) および治験実施施設 (日本国内)

* 別紙に規定する

- 3) 本治験は、国立がんセンター中央病院 勝俣範之が治験調整医師となり、治験調整事務局は北里大学臨床薬理研究所に置く。

治験調整医師 (日本国内)

勝俣 範之
国立がんセンター中央病院 臨床試験・治験開発部薬物療法部薬物療法室 薬物療法室医長
〒104 - 0045 東京都中央区築地 5 - 1 - 1
TEL: 03-3542-2511 内線 7027
FAX: 03-3542-3815
E-mail: nkatsuma@ncc.go.jp

GOG-0218 治験調整事務局（日本国内）

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門

〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

TEL: 03-5791-6398

FAX: 03-5791-6399

E-mail: GOG218@kitasato-ctcc.jp

* 治験調整事務局の担当者は、別紙に規定する

- 4) 本治験は米国 GOG が実施する治験であるため、日本国内の治験実施施設は、米国規制要件に則り所定の手続きを完了し、GOG メンバーとしての登録を完了した GOG-Japan に所属する医療機関でなければならない。GOG-Japan は、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構（JGOG）の委員会として、2003 年より GOG 臨床試験に参加している。日本国内の本治験実施施設は、この GOG-Japan に参加する施設のうち、医師主導治験を実施する要件を満たし、且つ、本治験実施に関する承認が得られた医療機関に限定される。

GOG-Japan 連絡先

* 別紙に記載する

- 5) GOG の独立モニタリング委員会とは別に、日本国内における本治験の進捗状況および重篤な有害事象の発生状況について監視する目的で、効果安全性評価委員会を日本国内に設置する。

効果安全性評価委員会（日本国内）

* 別紙に規定する

2 治験実施計画書

- 1) 本治験の「治験実施計画書（オリジナル）」は、米国 GOG が作成した英文の治験実施計画書とする。この治験実施計画書は、米国 NCI による承認を得ている。自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の表紙に記載された NCI 承認日を確認し、常に最新版の治験実施計画書（オリジナル）に則り本治験を実施する。
- 2) 自ら治験を実施する者は、本治験の資料として「治験実施計画書（日本語概要）」を作成し、IRB 審議および治験実施時の参考資料とする。
- 3) 自ら治験を実施する者は、本治験の資料として「Appendix for Japanese Institutions」を作成する。これは、日本において本治験を実施するために必要な事項についてまとめたものである。なお、この Appendix の内容はすべて英語に翻訳し、GOG に報告するものとする。
- 4) 日本国内において本治験を実施する際には明らかに関連性のない項目が治験実施計画書（オリジナル）に記載されている場合は、治験実施計画書（日本語概要）では省略することができる。

5) 治験実施計画書の中で、日本の参加施設に全く関係のない記載（特にトランスレーショナルリサーチと CTU に関する記載）については、オリジナル版および日本語概要共にグレーアウトして表示する。

3 モニタリング・監査

治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、治験実施計画書ならびに平成 9 年 3 月 27 日付厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）および平成 15 年 7 月 30 日付厚生労働省令第 106 号、平成 16 年 12 月 21 日付厚生労働省令第 172 号、平成 18 年 3 月 31 日付厚生労働省令第 72 号、また、平成 20 年 2 月 29 日付厚生労働省令第 24 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（改正 GCP）を遵守して行われることをモニタリングおよび監査を通して確認する。

治験責任医師、治験分担医師および治験実施施設は、モニタリングおよび監査、規制当局による調査の際に、原資料等の本治験に関するすべての治験関連記録の直接閲覧に応じなければならない。

3.1 モニタリング

本治験の自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験が適正に行われることを確保するため、且つ、改正 GCP 及び治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証するために、本治験の実施施設外の第三者にモニタリング業務を委託する。委託された者（モニター）は、別途定める標準業務手順書（SOP）に従ってモニタリングを行う。

1) モニタリングの項目

- (1) GCP・治験実施計画書遵守状況の確認および対応
- (2) 重篤な有害事象発生時の対応状況の確認
- (3) 症例報告書の回収、予備的チェック、確認
- (4) 原資料との照合（同意取得状況、被験者適格性、症例報告書）
- (5) 原資料等の記録の作成・保管状況の確認
- (6) 治験責任医師等及び治験実施医療機関の要件維持確認
- (7) 治験薬の管理状況の確認

2) モニターの責務

モニターは、モニタリングの結果、治験実施施設における本治験が省令または治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに治験責任医師に告げなければならない。

モニターは、モニタリングを実施したときには、その都度、次に挙げる事項を記載したモニタリング報告書を治験責任医師および治験実施施設の長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングの日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- (4) モニタリング結果の概要
- (5) 治験責任医師に告げた事項
- (6) モニタリング結果により講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの意見

3) モニタリング業務受託機関

* 別紙に規定する

3.2 監査

本治験の自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、本治験が治験実施計画書に従って実施され、データが記録、解析されていることの証明を目的とし、治験実施施設外の第三者に施設訪問監査を委託する。監査を委託された者は本治験の実施施設を訪問し、IRB 承認文書の確認、被験者同意文書の確認、症例報告書記入データとカルテとの照合（原資料の直接閲覧）等を、別途定める標準業務手順書（SOP）に従って行う。

監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験責任医師および各治験実施施設の長に提出する。

1) 監査業務受託機関

* 別紙に規定する

2) GOG 監査

通常の監査に加えて、本治験では NCI の規定により、GOG Quality Assurance Audit Program の一環として実施する施設訪問監査を少なくとも 3 年に一度実施しなければならない。GOG-Japan の Parent Institution である鳥取大学医学部附属病院と埼玉医科大学国際医療センターの 2 施設では、米国 GOG の GOG Quality Assurance Audit Committee 代表者が監査を実施する。Affiliate Institution と呼ばれるその他の本治験実施施設については、GOG-Japan 参加施設の医師が監査チームを作り、ピアレビュー監査を実施しなければならない。ただし、自らが所属する施設の監査は実施することはできない。

4 治験薬の提供

1) ペバシズマブ／プラセボの提供は NCI が行う。

治験薬提供者：

Pharmaceutical Management Branch(PMB), Cancer therapy Evaluation Program(CTEP),
Division of Cancer Treatment and Diagnosis(DCTD), National Cancer Institute(NCI)
6130 Executive Blvd, Executive Plaza North
Rockville, MD 20852 USA

2) 治験薬は、被験者登録を行った後に被験者単位で(原則として 1 被験者につき 2 回)、NCI より各治験実施施設へ直接輸入される。輸入の手順を含む治験薬の取り扱いについては、別途定める標準業務手順書（SOP）に従って行う。

3) 各治験実施施設の治験薬管理者は、治験薬管理表を作成の上、ペバシズマブ／プラセボの使用状況および治験の進行状況を把握する。

- 4) ペバシズマブ/プラセボの使用済みのバイアル及び未使用のバイアルは、モニター立会いのもと各施設で破棄し、返却は不要とする。

5 データマネジメント

- 1) 被験者登録はGOG Web Menu より行う。治験責任医師または分担医師は、候補患者がある場合はまず治験調整事務局に連絡する。Fast Fact Sheet という登録票に必要事項を記載し、事前に治験調整事務局へFAXして一緒に適格性の再確認を行う。その後、治験責任医師または分担医師はWebより症例登録を行う。ランダム割付の結果は、Web上で確認することができる。
- 2) データマネジメントは、GOGのStatistical & Data Center (SDC)において実施する。また、SDCは中央モニタリングを実施する。中央モニタリングの結果は、少なくとも1年に2回Statistical Reportとして全治験責任医師・治験分担医師に報告される。本治験の症例登録状況および国内における重篤な有害事象の発生状況については、GOG-218 治験調整事務局においても定期的に確認する。
- 3) GOG-0218 治験調整事務局は、治験実施施設より電子的に報告されたデータおよび重篤な有害事象報告については、GOGへ送信された後にWEB上より内容確認を行う。紙ベースの症例報告書については治験実施施設よりGOG-0218 治験調整事務局へ集め、内容確認を行った後に米国GOGへ郵送する。

6 有害事象の報告

6.1. 有害事象の定義

有害事象とはペバシズマブ/プラセボ投与開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む）、症状又は病気のことであり、当該治験薬との関連性は問われない。試験期間中に既存の疾患が憎悪した場合も含む。

本試験では、初回治験薬投与開始前のCTCAE V3.0の基準に準じたGradeより、1段階以上悪化した場合を有害事象とする。また、病勢の進行又は新病変の出現は有害事象としては取り扱わない。

6.2. 臨床検査値の異常

以下に該当する臨床検査値異常は有害事象として取り扱う。

- 1) 重篤な有害事象の定義に該当する場合
- 2) 治験薬の変更に関連した場合（用量の変更、中断又は中止など）併用治療の変更に関連した場合（併用治療の追加、変更、中止など）
- 3) 臨床症状を伴う場合
- 4) その他、臨床的に問題があると判断された場合

6.3. 規制当局(国内)への報告義務のある有害事象

本治験では、薬事法による規定（薬事法 第 80 条の 2 および薬事法施行規則 第 273 条）に基づき、治験施行中に規制当局へ報告対象に該当する有害事象が発生した場合には所定の手順で規制当局へ報告を行う。

1) 重篤な有害事象

以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断する。

①死亡

①-1 ベバシズマブ/プラセボ投与期間中の死亡

化学療法との因果関係の有無は問わない。

①-2 化学療法終了後の死亡で化学療法との因果関係が否定できないもの。

化学療法による治療関連死の疑いのある死亡が該当。明らかな原病死は該当しない。

②生命を脅かすもの

Grade 4 の非血液毒性（CTCAE v3.0 における血液/骨髄区分以外の有害事象）

③治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる事象

ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。

- ・ 治験開始前に予定された入院
- ・ 遠隔地からの受診のため、被験者の負担を軽減する目的等で事前に計画された入院

④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、二次がん等

⑤後世代における先天性の疾病または異常

⑥その他の医学的に重要な状態

上記、②から⑥に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。

2) ベバシズマブ/プラセボとの因果関係

ベバシズマブ/プラセボとの因果関係を次の 5 分類で判定する。

1. Unrelated
2. Unlikely
3. Possible
4. Probably
5. Definitely

当該有害事象とベバシズマブ/プラセボとの時間的関係を考慮し、または他の薬剤/治療の介入との因果関係について考慮して、ベバシズマブ/プラセボとの因果関係を判定する。

* 関連性が疑われないと判断した場合（前述 1 または 2 の場合）にはその判断理由をカルテに記載する。

3) 有害事象の重症度（grade）の判定

有害事象の重症度（grade）の判定には、CTCAE v3.0 を用い、それぞれの事象の定義内容に最も近いものに grading する。

6.4. 重篤な有害事象が発生した場合の報告手順

1) 治験分担医師および治験責任医師の報告義務と報告手順

治験分担医師

重篤な有害事象が発生した場合、治験分担医師はただちに治験責任医師に伝える。また、治験分担医師は治験責任医師の求めに応じて、有害事象に関する経過等の追加の報告を行う。

治験責任医師

(1) 初回報告

治験責任医師は重篤な有害事象発生を知った際には、速やかに治験実施施設の長へ重篤な有害事象発生とその内容を報告する。

また、治験責任医師又は治験分担医師は、24時間以内に GOG-0218 治験調整事務局（または治験調整医師）にその内容を報告し、事象に応じてプロトコルに規定された期限内に、その内容を CTEP の Adverse Event Expedited Reporting System (AdEERS) に以下の URL よりアクセスし、

[https://webapps.ctep.nci.nih.gov/openapps/plsql/gader_accept\\$.startup](https://webapps.ctep.nci.nih.gov/openapps/plsql/gader_accept$.startup)

AdEERS form を WEB 上で記入・提出する。GOG-0218 治験調整事務局は WEB 上で報告書の内容を確認し、必要時追加情報の記載を依頼する。

(2) 追加報告

さらに治験責任医師は、追加情報を入手した場合、速やかに治験実施施設の施設長に内容を報告する。また、治験責任医師または治験分担医師は、必要に応じて AdEERS form を WEB 上で記入・提出し、速やかに GOG-0218 治験調整事務局へ連絡する。

治験調整事務局

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門

〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL: 03-5791-6398

080-1146-4350 (携帯) *土日、休日、夜間対応

FAX: 03-5791-6399

E-mail: GOG218@kitasato-ctcc.jp

* 治験調整事務局の担当者は、別紙に規定する

治験調整医師

勝俣 範之

国立がんセンター中央病院 薬物療法部臨床試験・治療開発部 薬物療法室 医長

連絡先: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7027)

080-5173-7637 (携帯) *土日、休日、夜間対応

FAX: 03-3542-3815

E-mail: nkatsuma@ncc.go.jp

6.5. 治験調整医師の報告義務と報告手順

GOG0218_Appendix for Japanese Institutions_ver.3.0_20081028

治験調整医師は、国内の施設の治験責任医師から報告された有害事象について重篤性の判定、因果関係の有無および予測性を判定し、規制当局への報告対象の必要性を判断し、他の全責任医師および必要に応じて中外製薬株式会社（本治験の日本国内販売企業）に速やかに報告する。

また、治験調整医師が必要と判断した場合には効果・安全性評価委員会に諮問することができる。

*国外で発生した当該治験の重篤な有害事象および研究・措置報告等を含む安全性情報の取り扱いについては「安全性情報に関する標準業務手順書」に別途定める。

6.6. GOG-0218 治験調整事務局の義務

GOG-0218 治験調整事務局は、各施設の治験責任医師、治験調整医師、およびモニターへ安全性情報が滞りなく伝達されるように支援する。また、各種報告書の作成の支援および治験責任医師の代行として規制当局への提出、安全性情報の集積、管理を行う。

6.7. 治験調整医師、および効果安全性評価委員会の責務

1) 登録停止の必要性の判断

治験責任医師より報告を受けた治験調整医師は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、必要に応じて国内施設からの登録の一時停止や治験担当医への周知事項の緊急連絡等の対策を講ずる。

2) 効果安全性評価委員会への報告

治験調整医師は、治験中に発生した重篤な有害事象のうち諮問が必要と判断されれば、速やかに効果安全性評価委員会に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する治験責任医師の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての意見を求める。また、治験調整医師は、効果安全性評価委員会に対して、発生した事象とペバシズマブ/プラセボとの関連性の有無や既知あるいは未知の事象の判断の妥当性についても意見を求めることができる。

3) 効果安全性評価委員会での検討

効果安全性評価委員会は、国内で発生した重篤な有害事象の報告内容を検討し、国内施設からの登録継続の可否やプロトコル改訂に関する意見を含む今後の対応について治験調整医師に文書で勧告する。

7 予定症例数と試験期間

1) 予定登録症例数：約 90 例（国内）

2) 登録期間： 3 年

3) 試験期間

日本における本治験予定期間は 2007 年 11 月 6 日より 2017 年 1 月 31 日とする。

（登録予定期間は 2007 年 11 月 21 日より 2010 年 10 月 31 日とする。）

すべての GOG 試験において、GOG より追跡調査終了のアナウンスがあるまで、または日本からの全登録症例が死亡に至るまで長期の追跡調査が必要となる。したがって、治験予定期間に変更があった場合には、速やかに全参加施設へ通知する。追跡調査は、治験薬の投与終了から 2 年間は 3 ヶ月に 1 回、その後 3 年目は半年に 1 回、その後は 1 年に 1 回追跡調査票を WEB より提出しなければならない。

8 GCP (Good Clinical Practice)の遵守

1) 本治験は、日本国の規制要件として

、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付厚生省令第28号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成15年7月30日付厚生労働省令第106号、平成16年12月21日付厚生労働省令第172号、平成18年3月31日付厚生労働省令第72号、平成20年2月29日付厚生労働省令第24号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(平成9年3月27日付薬発第430号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(平成15年6月12日医薬発第612001号、平成16年12月21日薬食発第1221001号、平成18年4月1日薬食発第401001号、平成20年2月29日薬食発第0229007号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成18年9月21日付薬食審発第0921001号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」(平成9年3月13日付中央薬事審議会答申)、およびその他の関連する法令、通知、規則および規制を遵守して実施する。

2) 本治験は、米国の規制要件および関連通知にも準じて実施する

(1) FDA 規制要件: Human Subject Protection (Informed Consent) (21 CFR Part 50), Financial Disclosure by Clinical Investigators (21 CFR Part 54), Institutional Review Boards (21 CFR Part 56), Investigational New Drug Application (21 CFR Part 312), Forms 1571 (Investigational New Drug Application) and 1572 (Statement of Investigator) 等

(2) Code of Federal Regulations (CFR):

Parts 50 and 56 (Protection of Human Subjects), Part 54 (Financial Disclosures by Clinical Investigators), Parts 314 (Expedited Safety Reporting Requirements for Human Drug and Biological Products) 等

9 倫理的事項

9.1. 被験者の保護

本治験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従って治験を実施する。

9.2. インフォームドコンセント

1) 被験者への説明

登録に先立って、治験責任医師または治験分担医師は、各治験実施施設の治験審査委員会の承認が得られた説明文書を被験者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- ・ 病名、病期、推測される予後に関する説明
- ・ 本治験が厚生労働省へ医薬品の承認申請を目的とした治験であること。
- ・ 臨床試験 (Clinical trial) と一般診療 (Clinical practice) との違い
- ・ 本治験のデザインおよび根拠 (意義、登録数、必要性、目的など)
- ・ 治験の内容

薬品名、投与法、投与量、治療周期、治験薬の全体の投与期間など

- ・ 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について
- ・ 費用負担と補償
ベパシズマブ/プラセボはNCIより無償で供給される。治験期間中の検査や画像診断（CTやMRIなど）、その他の薬や診療にかかる費用は、被験者の加入する健康保険で賄われる。また、健康被害が生じた場合の補償は医療の提供のみ行われ、一般診療での対処に準ずることを説明する。
- ・ 代替治療法
現在の標準治療法の内容、効果、毒性等
代替治療を選択した場合の利益と不利益
- ・ 治験に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益
- ・ 病歴の直接閲覧について
臨床試験の品質管理のため、モニター及び監査担当者（任命された者）が施設長の許可を得て病歴等を直接閲覧すること等モニタリングおよび監査の受け入れに関する説明
- ・ 同意拒否と同意撤回
治験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと
- ・ 人権保護
被験者名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること
- ・ 質問の自由
当該施設における治験責任医師の連絡先を文書で知らせ、治験や治療内容について自由に質問できること等を説明する。

2) 同意

- (1) 治験についての説明を行い、被験者が治験の内容をよく理解したことを確認した上で、治験への参加について依頼する。被験者本人が治験参加に同意した場合、説明をした医師名、説明を受け同意した被験者名、同意を得た日付を同意書に記載し、医師、被験者各々が署名する。ただし、被験者が未成年（20歳未満）の場合は、被験者の親権者（又は実質的保護者）に治験の参加について同意を得なければならない。

同意文書は複写1部を被験者本人に手渡し、原本はカルテに保管する。

- (2) 本治験においては、「対訳版」「意識版」の二つの説明同意文書を用いて被験者に説明する。対訳版はGOGが推奨する説明同意文書（英語）を対訳したものを治験調整事務局が準備し、意識版は日本および各施設の状態を考慮して施設ごとに作成する。被験者への主たる説明は意識版を用いて行い、患者署名は意識版にしてもらうことを必須とする。ただし、意識版には対訳版を資料として患者に提供することについて記載されなければならない。対訳版への患者署名については各施設の取り決めに従う。

3) プライバシーの保護と被験者識別

被験者の氏名は参加施設からGOGへ報告されない。

GOGにおける登録被験者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号、被験者イニシャル、生年月日を用いて行われる。したがって、GOGはこれらすべての情報を症例報告書に記載することを求

めている。本治験のすべての関係者は、被験者のプライバシーに配慮し、これらの情報の取り扱いには十分注意しなければならない。

なお、日本の治験参加施設のうち、被験者の同定には被験者識別番号のみを使用するという規定があり、被験者イニシャルの使用が許容されない施設においては、被験者に対して被験者識別番号と同様にダミーのイニシャルを振り当てることとする。被験者識別番号とイニシャルは施設において管理し、モニタリングや監査の担当者はその管理状況をあわせて確認する。

4) 治験実施計画書の遵守

本治験を実施する者は、被験者の安全と人権を損なわない限りにおいて治験実施計画書を遵守する。

5) 治験審査委員会（または IRB）の承認

治験実施計画書および被験者への説明文書は各治験実施施設の治験審査委員会（または IRB）で承認されなければならない。

また、治験中に治験実施計画書（オリジナル）もしくは説明同意文書の内容に改訂があった場合は、治験審査委員会（または IRB）の承認を得なければならない。

6) 治験継続の可否に関する各治験実施施設の IRB 承認

治験継続について、少なくとも年に 1 回以上は各治験実施施設の治験審査委員会（または IRB）の承認を受けなければならない。

10 治験の中止規準と手順

10.1. 治験の中止または中断

治験責任医師は、以下に示す規準に従い、日本国内で実施する本治験を中止または中断せざるを得なくなった場合は、治験実施施設の長および医薬品医療機器総合機構に連絡する。治験責任医師は、該当する施設の治験審査委員会（または IRB）に速やかにその旨を文書で通知し、詳細を説明する。治験責任医師または治験分担医師は、被験者に速やかにその旨を説明し、的確な事後処理を行う。

10.2. 中止または中断の規準

- 1) 治験薬投与の安全性または有効性に関する重要な情報が得られ、GOG が治験継続を不可能と判断した場合
- 2) GOG の Independent Monitoring Committee または日本国内における本治験の効果安全性評価委員会が試験継続を不当と判断した場合
- 3) その他、治験の途中で治験全体を中止または中断せざるを得ない理由が生じた場合

11 補償について

治験薬に起因して被験者に重篤な健康被害があった場合には、各治験実施施設は、該当施設に法的責

任が無くとも「被験者の補償に関わる標準業務手順書」に従って補償を行う。

補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

補償内容は医療の提供とする。

12 附随研究

治験実施計画書（オリジナル）に記載されている、血液・腫瘍組織を用いたトランスレーショナルリサーチには、日本の施設は参加しない。

13 治験総括報告書

本治験の治験総括報告書は、GOGが作成するClinical Study Reportとする。

14 研究成果の発表

日本人データに関する論文は、最終解析終了後に公表される。日本人データに関する試験結果を公表論文とする場合の著者は、原則として、自ら治験を実施する者（治験責任医師）、治験調整医師、または治験分担医師などの協力者とする。すべての共著者は投稿前に論文内容をレビューし、発表内容に合意しなければならない。学会発表の場合は、すべての自ら治験を実施する者（治験責任医師）の了承を得て行う。

試験結果を公表する際には、事前に、米国GOGおよび中外製薬株式会社の承認を得なければならない。

15 本治験の研究費

- 1) 本治験は、平成19年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）研究課題名：がん領域における薬剤のエビデンスの確立を目的とした臨床研究（H19-がん臨床一般-030）、およびその後も継続的な厚生労働科学研究費補助金によるサポートを受け、日本国内では医師主導治験として実施する。
- 2) GOGは症例登録数に応じてPer Capitaと呼ばれる研究補助金を支払うが、日本国内の本治験実施施設に対してこの研究補助金の直接的な分配は行わない。Per Capitaは、GOG-Japanが会議および監査の目的に限定して使用する。