

8. 集計

■ 業務概要：

モニタリングレポートまたは最終解析レポート作成時に、データの集計を行う。

■ 実施時期：

モニタリングレポートおよび最終解析レポート作成時

■ 作業手順：

1. 集計

- ・表のアプリケーション・プログラム・データを使用して、データの集計を行う。

使用アプリケーション	SAS
集計プログラムファイル保管場所	Y:XXXXXXXX
使用データ	本試験データ専用の CD-R 内のデータセット ファイル名は ddmmyy-hh-mm-ss_TEMP.sas7bdat (ファイル名の“ddmmyy-hh-mm-ss”はデータベース保存を行った年月日-時-分-秒)

2. 結果等の保存

- ・結果の出力（アウトプット）ファイルを以下へ読み取り専用ファイルとして保存する。
Y:¥work_DM¥XXXX (yyymmdd は集計実行時の年月日)
- ・集計実行時のログファイルを以下へ読み取り専用ファイルとして保存する。
Y:¥work_DM¥XXXXX (yyymmdd は集計実行時の年月日)

3. 結果の配布

- ・モニタリングレポートまたは最終解析レポートの集計表へ手作業で転帰、確認し、配布する。

9. CRF 作成補助

■ 業務概要：

下表の CRF で収集する情報を電子カルテから CRF へ転記し、担当医へ内容確認を依頼する。

■ 実施時期：

下表「作成期限」参照

■ 実施手順：

1. 下表の CRF のデータを電子カルテの該当記事から転記する。医学的判断を要する場合は、担当医に転記内容確認を依頼する際に合わせて記載を依頼する。記載者は記載者署名欄に、氏名・記入日を自署する。

CRF 名	作成期限
治療前報告	XXXX 後、すみやかに（可能な限り EMR 後 2 日以内）
EMR 所見	カルテの XXX 所見が記載された後、すみやかに（可能な限り XXXX 後 2 日以内）
病理所見記録	カルテの病理所見記が記載された後、すみやかに
終了報告書	可能な限り、XXXX 後 5 週以内

2. 作成後、転記内容確認と確認の署名を担当医へ依頼する。

注意：本手順により作成した CRF は、担当医による転記内容確認後の確認者署名が記載されたものを原本とする。

10. 情報セキュリティ

準拠する規程等

本試験でのコンピュータシステム、医療情報、個人情報の利用にあたっては、プロトコール13.3.1に規定されたポリシー・法令・規範のほかに、以下のガイドライン及び規程に従って管理する。

- ・（国立がんセンター）情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン
- ・国立がんセンター保有個人情報管理規程

サーバー管理

本試験の臨床試験データおよび関連文書の電子ファイル保存は、国立がんセンター東病院ネットワーク内に設置された臨床試験支援室専用のサーバーを利用する。管理方法は以下のとおり。

設置場所	臨床試験支援室
設置場所へのアクセス制限	臨床試験支援室室員不在の場合は施錠。鍵は各室員が保有。
バックアップ方法	週一回、フルバックアップ バックアップテープの保存期間は3ヶ月。バックアップテープは臨床試験支援室内金庫に保管。
臨床試験データ保存領域へのアクセス	サーバー管理者とDM担当者のみフルアクセス その他の者はアクセス不可
関連文書の保存領域へのアクセス	サーバー管理者、DM担当者、プロトコール作成担当者のみフルアクセス その他の者はアクセス不可

資料保管

本試験の関連文書およびデータ等のバックアップメディアは、臨床試験支援室内の所定の書架に保管する。書架は施錠可能で、DM業務担当者（管理者を含む）が鍵を管理する。DM業務担当者（管理者を含む）不在時は、書架を施錠する。

資料の保管期限は、最終解析レポート発行日より3年間とする。

11. 本試験の成果物

本試験 DM 業務の成果物として作成される資料とその提供先は下表のとおり

資料名	電子ファイル拡張子	研究代表者	試験機器提供者	CTUでの保管	備考
プロトコール電子ファイル	doc	■	■	■	
プロトコール製本版		■	■	■	
患者説明同意文書電子ファイル	doc	■	■	■	
CRF 電子ファイル (見本)	pdf	■	■	■	
CRF 電子ファイル (設計用)	vsd			■	
データマネジメント計画書の印刷物			■	■	
データマネジメント計画書電子ファイル	docx pdf			■ ■	
データベース定義書印刷物				■	
データベース定義書電子ファイル	sas7bdat pdf		■	■ ■	
データベース入力テスト実施記録				■	
Annotated CRF 印刷物				■	
Annotated CRF 電子ファイル	pdf		■	■	
チェック仕様書の電子ファイル	pdf xlsx		■	■ ■	
集計プログラム	txt sas pdf		■	■ ■ ■	
ロジカルチェックプログラム	txt sas pdf		■	■ ■ ■	
作成済み CRF 原本				■	
作成済み CRF の写し		■			
作業用 CRF				■	
登録適格性確認票の原本				■	
登録適格性確認票の写し		■			
登録確認通知		■		■	
モニタリングレポート印刷物		■	■		

資料名	電子ファイル拡張子	研究代表者	試験機器提供者	CTUでの保管	備考
モニタリングレポート電子ファイル	docx pdf			■ ■	
最終解析レポート印刷物		■	■		
最終解析レポート電子ファイル	docx pdf			■ ■	
raw データ (モニタリングレポート用データセットスナップショット)	sas7bdat csv		■ ■	■ ■	
raw データ (データベース固定後のデータセット)	sas7bdat csv		■ ■	■ ■	
集計結果の電子ファイル	pdf lst		■	■ ■	
集計ログの電子ファイル	pdf log		■	■ ■	
コンペア実施記録 (全ての実施記録) 帳票				■	
コンペア実施記録 (データベース固定前最終)			■	■	
データマネジメント報告書の印刷物			■	■	
データマネジメント報告書電子ファイル	docx pdf			■ ■	作成に関しては後術dm

治験ホームページ 問い合わせ対応標準業務手順書

Ver. 1.0 発行日 平成 21 年 8 月 26 日

作成者 小野田佳代 承認者 佐藤暁洋

【1】業務概要

ホームページ上に当院で行っている治験内容を記載することによって、患者本人または患者主治医である地域医療機関から問い合わせの増加が予想される。

患者の円滑な治験参加をサポートするため、窓口として第1段階の問い合わせを一括して管理し、患者情報を収集したら治験責任医師へ伝達する。

【2】対応手順

(1) 電話による問い合わせ

- ・ 問い合わせ対応電話は病院代表とする。
- ・ 電話交換から治験事務局内線(4047/4046)または治験事務局担当者 PHS(91182 / 91251)へ転送する。
- ・ どの番号にもつながらない場合は、電話交換手がお名前・電話番号を確認し、担当者から折り返し連絡する旨伝える。お名前・電話番号は'irboffice@east.ncc.go.jp'にメールにて連絡する、もしくは治験事務局メールボックスに投函する。
- ・ 対応受付時間：平日 9:00～12:00 13:00～17:00

(2) 患者情報の収集

- ・ 「別紙1:治験問い合わせチェックリスト」に従って患者情報を収集する。

(3) 治験責任医師または臓器別代表代理医師への報告

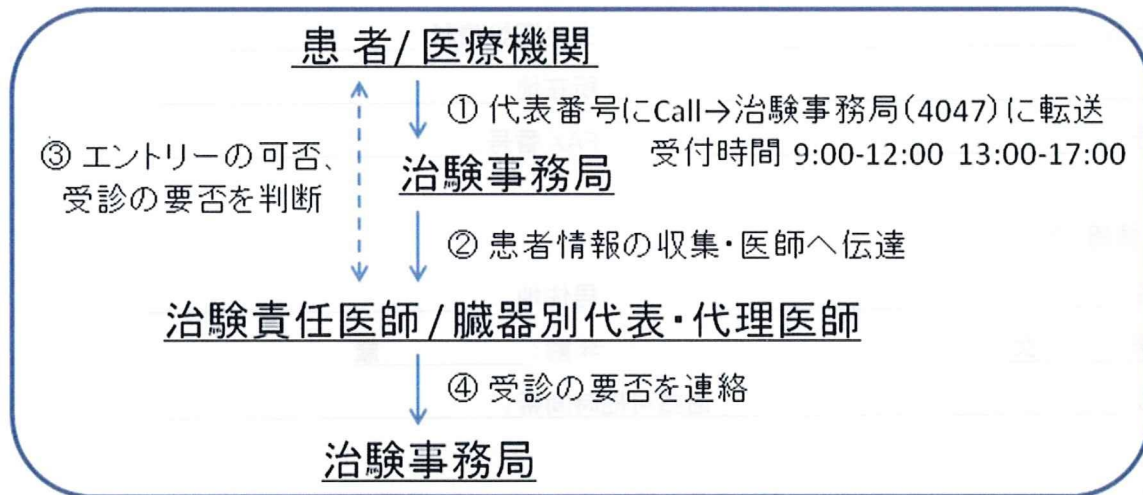
- ・ 治験事務局担当者は、担当医師にチェックリストの内容を連絡する。
- ・ 担当医師は次のとおりとする。
 - 参加希望の治験が特定できる場合→治験責任医師
 - 特定できない場合/特定できるが責任医師が不在の場合→臓器別代表医師・代理医師
- ・ 担当医師が対応可能であれば、患者もしくは医療機関からの電話を転送する。
- ・ 連絡を受けた担当医師は治験参加の可否について判断し、結果を治験事務局担当者に連絡する。

(4) 受診手続き

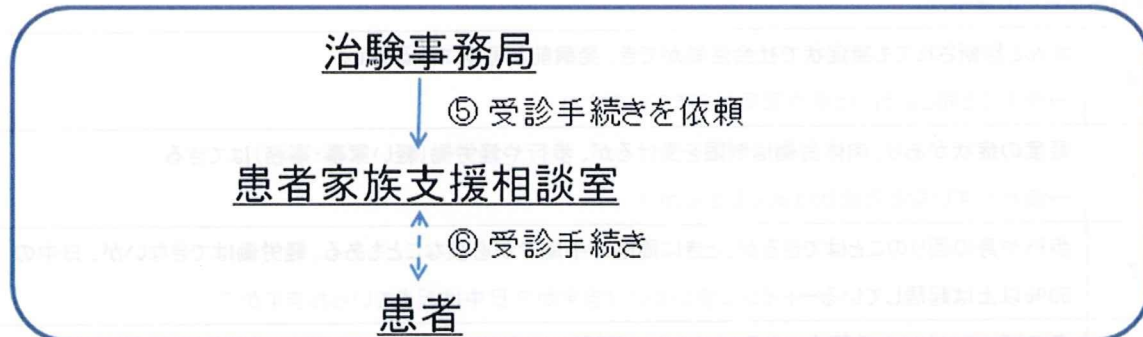
- ・ 治験事務局担当者は患者家族支援相談室に受診手続きを依頼する。

【3】フローチャート <電話による問い合わせから受診まで >

【1】患者/医療機関からの問合せ対応(電話)



【2】受診手続き



別紙1

【治験問い合わせチェックリスト】

◎ 患者本人 / 患者家族() / 医療機関 からの問い合わせ
 (/ / : ~ :)

< 紹介医療機関情報 >

主治医氏名: _____ 主治医診療科: _____
 施設名: _____ 所在地: _____
 電話番号: _____ FAX 番号: _____

< 患者情報 >

患者氏名: _____ 居住地: _____
 性別: 男 / 女 年齢: _____ 歳
 電話番号: _____ 通話可能時間帯()

1) 病名: _____ 2) ステージ: _____ 3) 遠隔転移: 無 / 有 ()
 4) ECOG PS : 0 / 1 / 2 / 3 / 4

普段のおからの調子は、

0	がんと診断されても無症状で社会活動ができ、発病前と同等にふるまえる →今までと同じように仕事や家事ができていますか？
1	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行や軽労働(軽い家事・事務)はできる →疲れやすいなどの症状はありませんか？
2	歩行や身の回りのことはできるが、ときに周囲の手助けが必要なこともある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している→トイレに歩いていけますか？日中は起きていられますか？
3	身の回りのことはある程度できるが、しばしば周囲の手助けが必要となり、日中の50%以上は就床している →昼間横になっていることが多いですか？
4	身の回りのこともできず、常に周囲の人々の解除が必要で、終日就床している→ほとんど寝たきりですか？

4) 当該疾患に対する治療歴 : 未治療 ・ 既治療 (外来治療中 / 入院治療中)

治療内容 がんと診断されてこれまでにどのような治療をされてこられましたか？

5) 合併症 : 現在、がん以外にかかっている病気はありますか？

B型肝炎 / C型肝炎 / 高血圧

その他 (_____)

6) 常用薬 : 現在、飲んでいるお薬はありますか？

有 / 無

薬剤名

7) 国立がんセンター東病院への通院 : 可能 / 不可能 東病院へはどうやってこられますか？

8) その他・特記事項 (* 希望される治験名称があれば記載。)

参加したい治験はありますか？

対応医師名 : _____ 転送 / 後で連絡 (_____ / _____ / _____ : _____)

受診の要否 : 要 / 否

受診要の場合 相談室への連絡 : 済 (_____ / _____ / _____)

治験ホームページ作成標準業務手順書

Ver. 1.0 発行日 平成 21 年 8 月 26 日

作成者 小野田佳代 承認者 佐藤暁洋

1. 目的

情報提供の一環として、当院のホームページ上に、1. 国立がんセンター東病院の治験、2. 治験について、3. 当院で実施している治験一覧、4. 用語集、5. がん情報サービスページ -治験関連情報のご案内- などの治験に関する情報を掲載する。

当院で実施している治験一覧では各試験の詳細情報を掲載するため、その作成から掲載までの手順を統一化することを目的として、本マニュアルを作成する。

2. 詳細情報の記載項目

詳細情報として記載する項目は以下の4項目とする。

- (1) 対象となるがん
- (2) 使用される新薬(治験薬)
- (3) 実施方法(治験のデザイン)
- (4) 治験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選択規準)

2.1 対象となるがん

実施計画書に規定された対象となるがん腫を記載する。進行、局所再発、転移性、全身治療未治療などの限定した記載をすることもできる。

2.2 使用される新薬(治験薬)

実施計画書に規定された治験薬名および剤形を記載する。

2.3 実施方法(治験のデザイン)

開発の相および該当する場合はランダム化比較試験、国際共同試験であることを記載する。治療内容については、単群の場合は治験薬および該当する場合に併用薬剤もしくは併用療法も記載する。2群以上の治験の場合は各群で使用する薬剤名を記載する。

2.4 治験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選択規準)

実施計画書に規定された選択基準、除外基準の概要について以下の事項を記載する。

- 1) 対象疾患(組織型、臨床病期)および治療歴に関する事項
- 2) 病変部位に関する事項
- 3) 年齢に関する事項
- 4) 全身状態(PS)に関する事項
- 5) 臨床検査値、臓器機能に関する事項:まとめて「各種臓器機能が保たれている」と記載する
- 6) 経口薬の内服可否に関する事項

7)同意取得に関する事項:「文書による同意が得られる」と記載する

2.5 治験責任医師

治験責任医師の氏名を記載する。

3. 記載方法

雛型(別添1)のとおり記載する。

4. 作成から掲載までの手順

作成から掲載までの手順は以下のとおりとする。

- 1) 治験事務局にて作成・確認
- 2) 治験責任医師に確認
- 3) 治験依頼者に確認
- 4) 治験審査委員会にて審議
- 5) 掲載

5. 掲載情報の更新・削除

被験者募集を開始したら、速やかに詳細情報を追加する。被験者募集が終了した場合には、速やかに掲載情報を削除する。

6. その他

治験依頼者から情報掲載の拒否があった場合は掲載しない。一部の情報をマスクすることを要望された場合は検討の上、応じる。

専門用語については、注釈を加えるか、本ホームページ上の用語集に解説を加える。

以上

別添 1: 雛型

(1) 対象となるがん:

(2) 使用される新薬(治験薬):

(3) 実施方法(治験のデザイン):

第●相 ランダム化比較試験(国際共同治験)

A 群: ●●●

B 群: ○○○

※: プラセボとは

形や大きさ等、治験に使う薬と同じように作られていますが、効果のある成分は入っていません。医師にも治験関係者にも、薬とプラセボの区別は全くわかりません。治験薬の効果や副作用などをより客観的に評価することを目的として使用されます。

※この治験に参加した患者さんは、A 群、B 群のいずれかの治療を受けることになります。A 群になるか B 群になるかはわかりません。どちらの治療を受けているかについては、患者さん、担当医師のいずれも知らされません。

(4) 治験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選択基準):

以下のすべてに該当する方が対象となります。

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

(5) 治験責任医師

○この治験に関する問い合わせ先:

治験事務局 治験問い合わせ担当(病院代表:04-7133-1111/内線 4047)

II. 資料

資料①

研究課題名	「切除不能または再発胃癌に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法の第I / II相試験」		
研究分類	Ph I/II		
研究代表者	島田 安博	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	松原 淳一	所属	国立がんセンター研究所
施設数	8施設	予定症例数	35例
研究期間	倫理審査承認後より1年6ヶ月 (STEP2登録開始後より1年)		

H21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
全19例 (L1:L2:L3:L4 / 3:3:6:6(1例登録直後不採用))
PhaseIIについて
31例
- ② クエリー作成
全19例
PhaseIIについて
31例
- ③ データ入力
全19例
PhaseIIについて
31例
- ④ データ集計
17票作成
学会・班会議等での進捗報告のためデータ提出
2009/10 臨床腫瘍学会抄録
2010/3 臨床腫瘍学会

3 試験進捗

現在、50症例 (PhI:19例、PhII:31例) 登録終了、治療継続中

研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する50.4Gy, modified 5-FU+CDDP併用化学放射線療法の臨床第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	中島 貴子	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	50例
研究期間	登録期間:2年、追跡期間:登録終了後3年、総研究期間:5年		

H21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
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
51例
- ② クエリー作成
51例
- ③ データ入力
51例
- ④ データ集計
25票作成
学会・班会議等での進捗報告のためデータ提出
2009/6 食道学会
2010/1 ASCO-GI
- ⑤ 解析用データセット作成
統計解析のためのSASデータセット
1症例1OBSのデータセットを作成
- ⑥ データ固定
追跡調査CRFまでデータを固定

3 試験進捗

51症例登録にて症例登録・治療および追跡調査を終了
薬剤部にてデータの二次利用のため、データを提供した

研究課題名	Expanded Treatment Efficacy and Safety Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Unresectable Hepatocellular Carcinoma with Epirubicin/ Doxorubicin-Lipiodol Emulsion and Gelatin Particles Korea-Japan Cooperative Study (JIVROSG-0604)		
研究分類	Ph II		
研究代表者	Yasuaki Arai	所属	Division of Diagnostic Radiology, National Cancer Center Hospital
研究担当者	Masafumi Ikeda	所属	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Division, National Cancer Center Hospital
施設数	日本:54施設、韓国:11施設	予定症例数	100 patients
研究期間	Period of registration: 1 year, Period of follow up: 2 years, Period of total research: 3 years		

H21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

⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

① CRFクリーニング

102例

② クエリー作成

102例

③ データ入力

102例

④ データ集計

14票作成

班会議のためのデータ集計

2009/6

2009/7

2009/11

⑤ 事務局業務の一部

症例登録後のCRF等発送

3 試験進捗

現在追跡期間中