

研究課題名	Clinical Stage 0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	渡邊 昌彦	所属	北里大学医学部外科
研究担当者	山本聖一郎	所属	国立がんセンター中央病院 第1領域外来部
施設数	40施設	予定症例数	350例から490例へ変更
研究期間	登録期間:3年、追跡期間:登録終了後5年、総研究期間:8年		

## H21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

## ⑤ 事務局業務の一部

## 2 実施件数

## ① CRFクリーニング

374例

## ② クエリー作成

374例

## ③ データ入力

374例

## ④ データ集計

エンドポイント①第1段階 有害事象発生割合の検討(統計解析 吉村先生へ)

2090/7

モニタリングレポート用データ

2009/8

## ⑤ 事務局業務の一部

症例登録後のCRF等発送

2009/7追跡調査CRFを発送

## 3 試験進捗

## 試験実施中

2009/7に登録症例数が100例となり、エンドポイント①第1段階 有害事象発生割合の検討が行われた。検討の結果、試験の継続となった。

## &lt;プロトコル改訂の実施&gt;

登録後不適格症例が多数のため、症例数の再設計により、350から490例に変更になった

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		

## H21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

- |         |                 |
|---------|-----------------|
| 2009/9  | 班会議、ASCO-GI抄録   |
| 2009/10 | 胃がん学会抄録         |
| 2010/1  | ASCO-GI         |
| 2010/3  | 胃がん学会<br>臨床腫瘍学会 |

## 3 試験進捗

2009/6症例登録終了

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およびデータ集計、解析用データセットの作成を行った。

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/トロイコボリン、オキサリプラチン、ベ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		

## H21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

## 学会および班会議のためのデータ集計

2009/8	ASCO-GI抄録
2009/10	臨床腫瘍学会抄録
2010/1	ASCO-GI
2010/3	臨床腫瘍学会

## 3 試験進捗

最終追跡2010/5に予定

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、ベ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		

## 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  
25例
- ② クエリー作成  
25例
- ③ データ入力  
25例
- ④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計

2009/8	ASCO-GI抄録
2009/10	臨床腫瘍学会抄録
2010/1	ASCO-GI
2010/3	臨床腫瘍学会

## 3 試験進捗

最終追跡2010/5に予定

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		

## H21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

36例

## ② クエリー作成

36例

## ③ データ入力

36例

## ④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計

2009/10

臨床腫瘍学会抄録

2010/3

臨床腫瘍学会

## 3 試験進捗

2009/7症例登録終了

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		

## H21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  
10例
- ② クエリー作成  
10例
- ③ データ入力  
10例

## 3 試験進捗

登録10例

進捗状況を検討し、適格規準等の見直しが行われ、2009/7プロトコル改訂

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		

## H21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  
21例
- ② クエリー作成  
21例
- ③ データ入力  
21例

## 3 試験進捗

登録21例

研究課題名	高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル／トロイコボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験		
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	岩佐 悟	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	10施設	予定症例数	Part I: 各レベル6例、最大12例 Part II: 8例
研究期間	登録期間: 2009年6月より1年、追跡期間: 1年、総研究期間: 2年		

## H21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

PhI: 13例、PhII: 8例

## ② クエリー作成

PhI: 13例、PhII: 8例

## ③ データ入力

PhI: 13例、PhII: 8例

## ④ データ集計

学会および班会議のためのデータ集計  
2010/1 班会議

## 3 試験進捗

2009/6PhI症例登録開始

2009/7PhI症例登録終了

2009/11PhII症例登録開始

2010/2PhII症例登録終了

2010/2プロトコル改訂にて症例数追加+7例

PhIIよりWebにて症例登録を開始



研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)食道がん化学放射線療法に伴う食道炎発生動向に関する研究		
研究分類	レトロ研究		
研究代表者	山本弘史	所属	国立がんセンター中央病院 薬剤部
研究担当者	牧野麻里	所属	国立がんセンター中央病院 薬剤部
施設数	9施設	予定症例数	
研究期間			

## H21年度データマネジメント報告

## 1 実施内容

## ① 解析用データセット作成

## 2 実施件数

① 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

## 3 試験進捗

50.4Gy試験において、51例中36例が国立がんセンター中央病院から登録された症例である。本試験は食道がん化学放射線療法に伴う食道炎発生動向に関する研究であることから、50.4Gy試験のデータも活用するとのことであり、50.4Gy試験のデータから必要なものを抽出しデータをエクセルにて提供する。  
なお、データの提出は2010/1/28に一応対応した。

研究課題名	臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道がんに対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験(多施設共同)		
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	橋本 淳	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	2施設	予定症例数	30例
研究期間	登録期間 1年、追跡期間 2 年間。総研究期間: 3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
- 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

## 3 試験進捗

2010/2にプロトコルレビューおよびCRFデザインの後、IRBへ提出

## 資料②

国立がんセンター 様

## 臨床試験症例登録システム

概要設計書

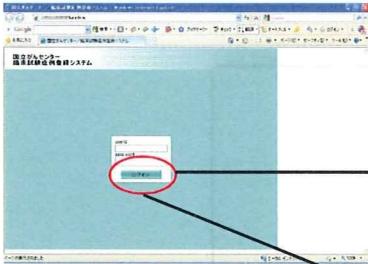
2009.07.28  
初版



**システムサプライ株式会社**

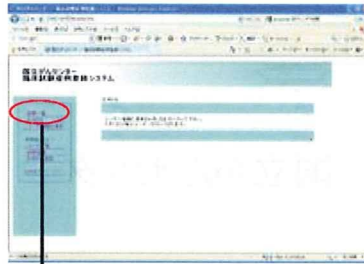
システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面遷移	初		皆藤	2009.07.28

ログイン画面



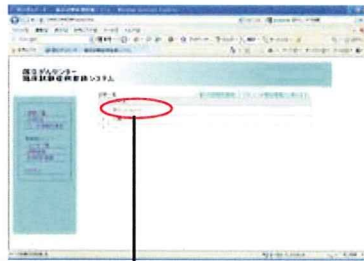
「お知らせ」がある場合

お知らせ画面



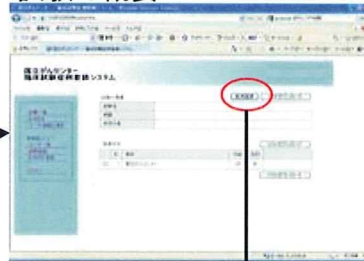
「お知らせ」が不要な場合は「試験の一覧」を表示

試験の一覧

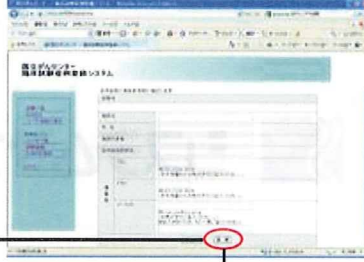


試験を選択して「試験の概要」へ

試験の概要

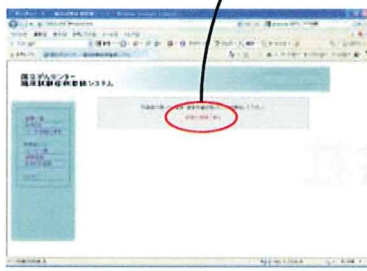


症例登録の実施者情報の確認と変更



「登録・適格性確認票」の入力画面へ

試験の概要に戻る



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面遷移	初		皆藤	2009.07.28

「登録・適格性確認票」登録

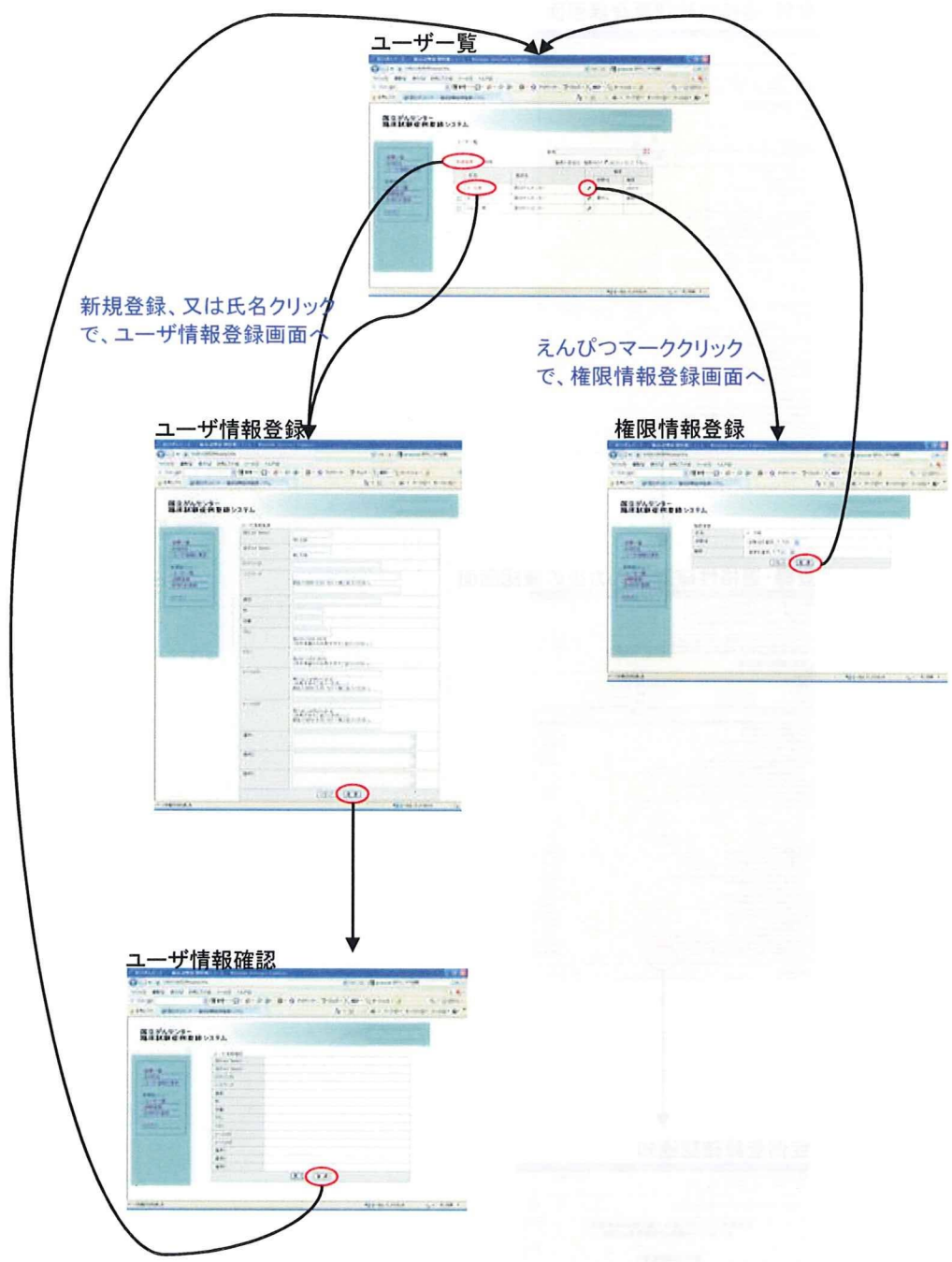
登録・適格性確認票登録画面

登録・適格性確認票入力後の確認画面

症例登録確認通知

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面遷移	初		皆藤	2009.07.28

ユーザー一覧



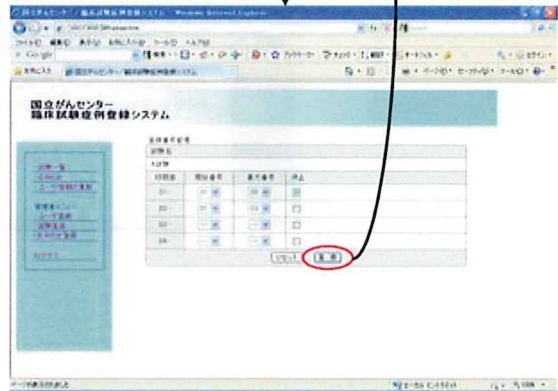
システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面遷移	初		皆藤	2009.07.28

試験登録

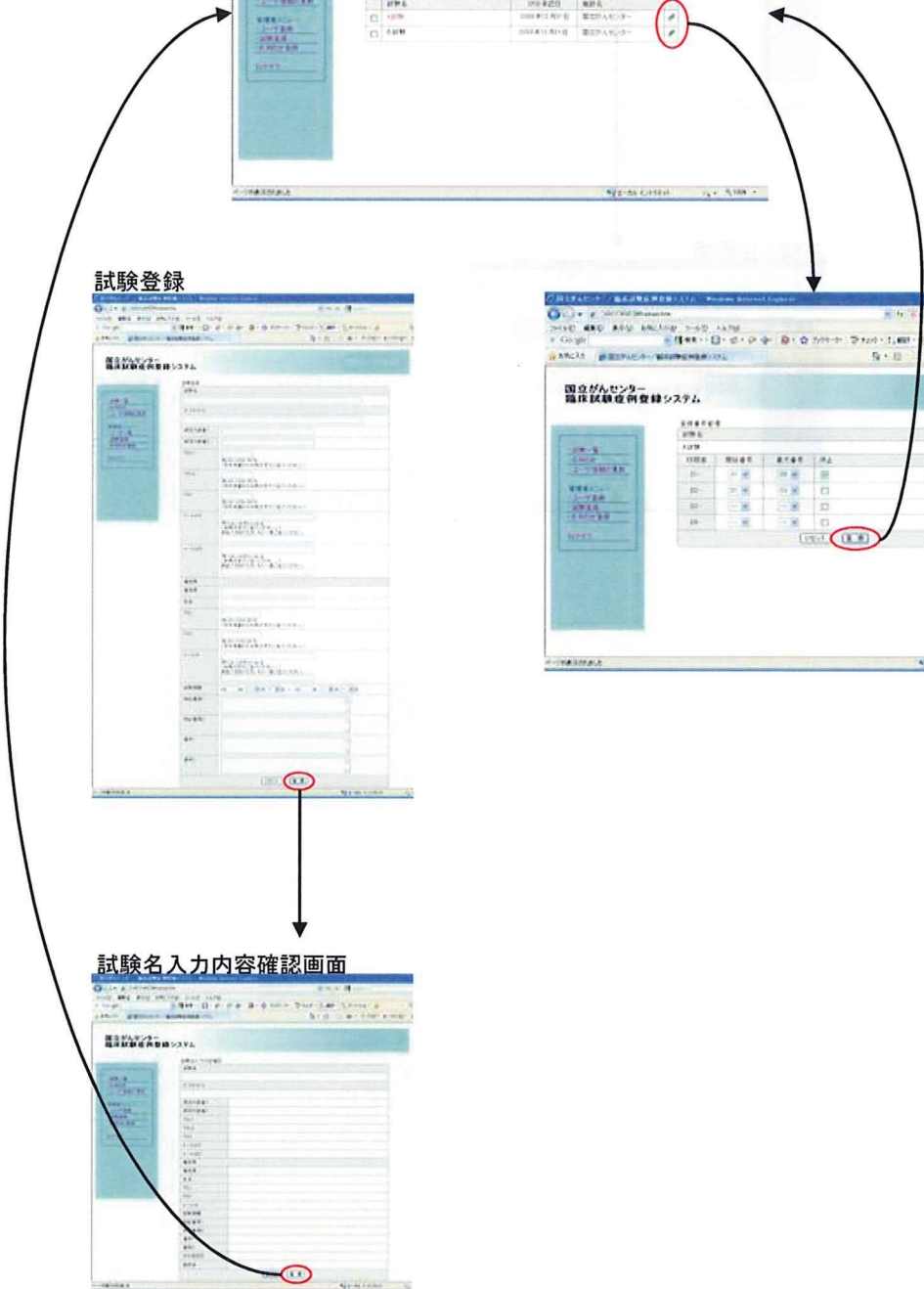
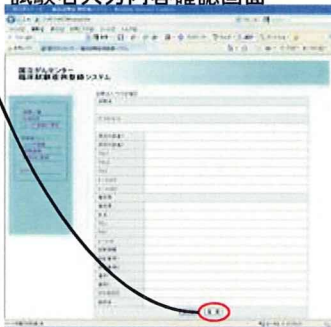
試験一覧



試験登録



試験名入力内容確認画面

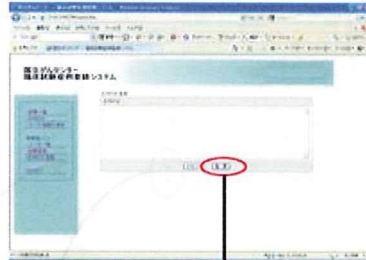




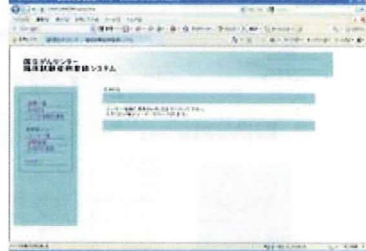
システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面遷移	初		皆藤	2009.07.28

## お知らせ登録

お知らせ登録画面



お知らせ画面



システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

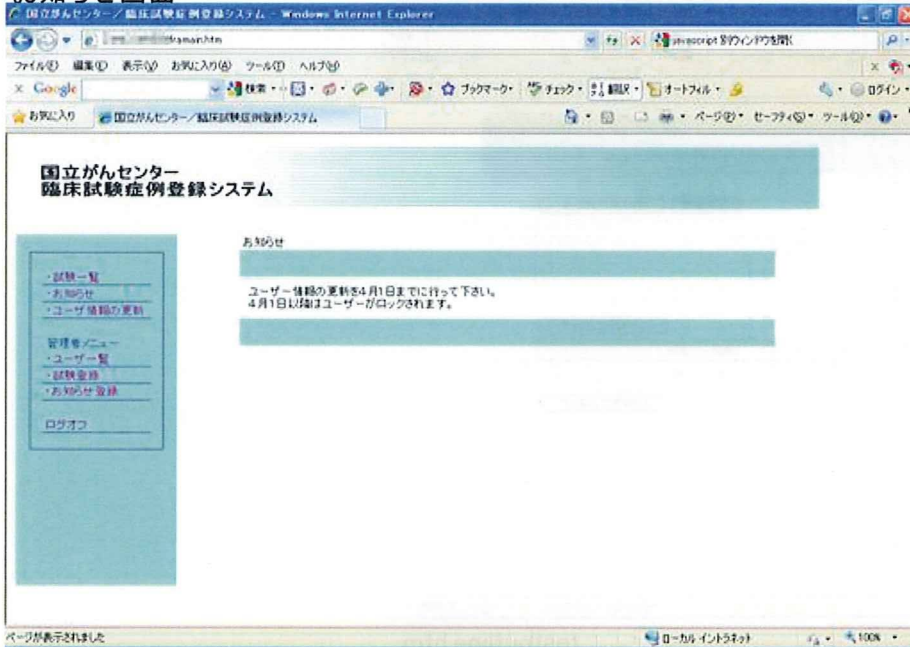
### ログイン画面



login.htm

全ての操作の開始画面

### お知らせ画面



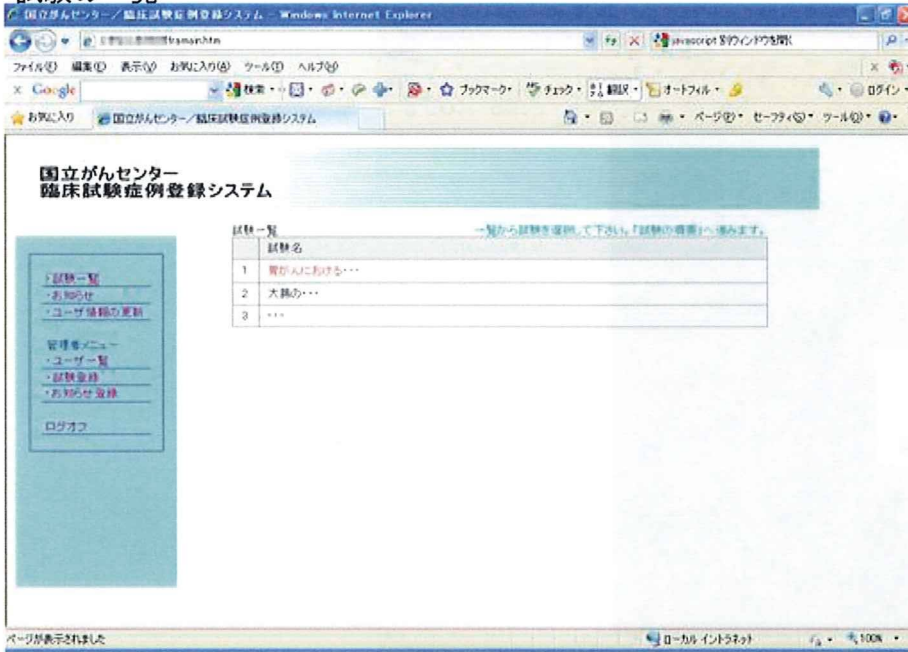
news.htm

管理者以外がログインした直後の画面

- ・メッセージ表示が必要な場合は、「お知らせ」画面を表示
- ・メッセージ表示が不要な場合は、「試験の一覧」画面を表示

システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

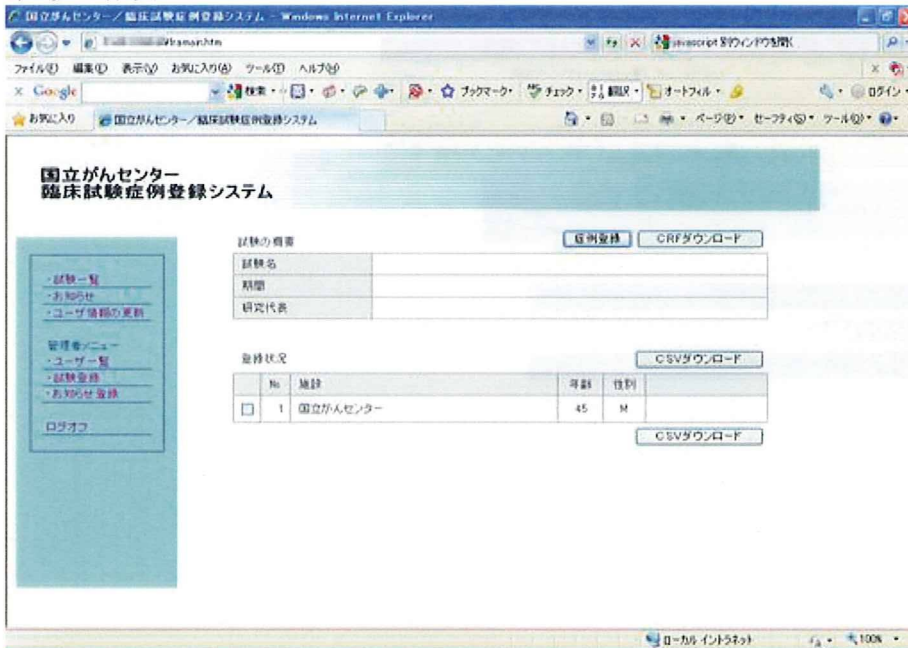
### 試験の一覧



試験一覧から試験を選択して「試験の概要」へ進む

testselect.htm

### 試験の概要



試験選択直後の画面

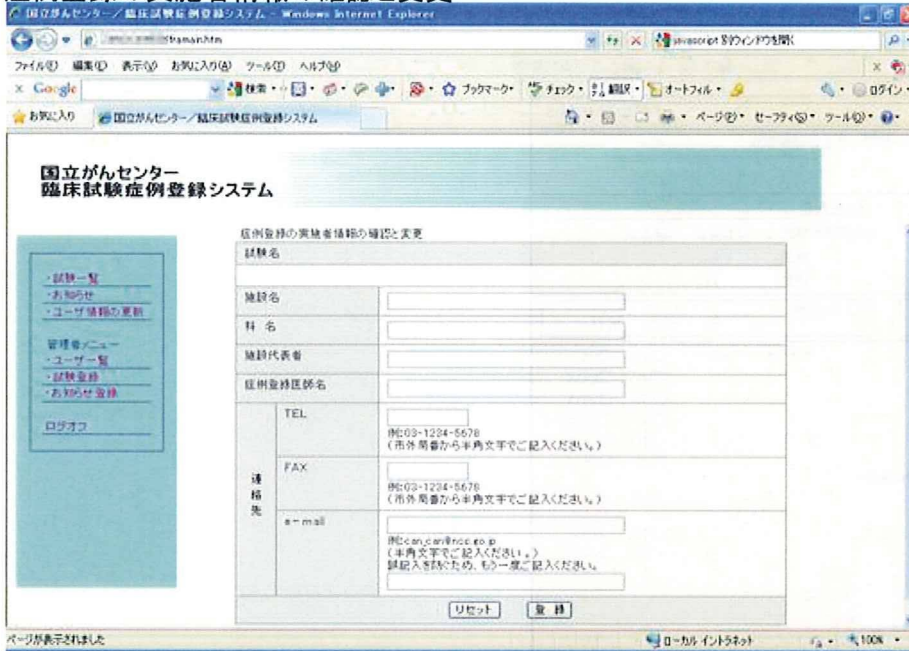
testoutline.htm

- ・試験名や期間、登録状況が表示される
- ・「症例登録」ボタン、「CRFダウンロード」ボタンがある
- ・「症例登録」ボタンによって、「症例登録の実施者情報の確認と変更」画面を表示
- ・「CRFダウンロード」によって、blank CRFのダウンロードが実行される
- ・「CSVダウンロード」ボタンによって、登録情報をダウンロードする ※管理者のみ



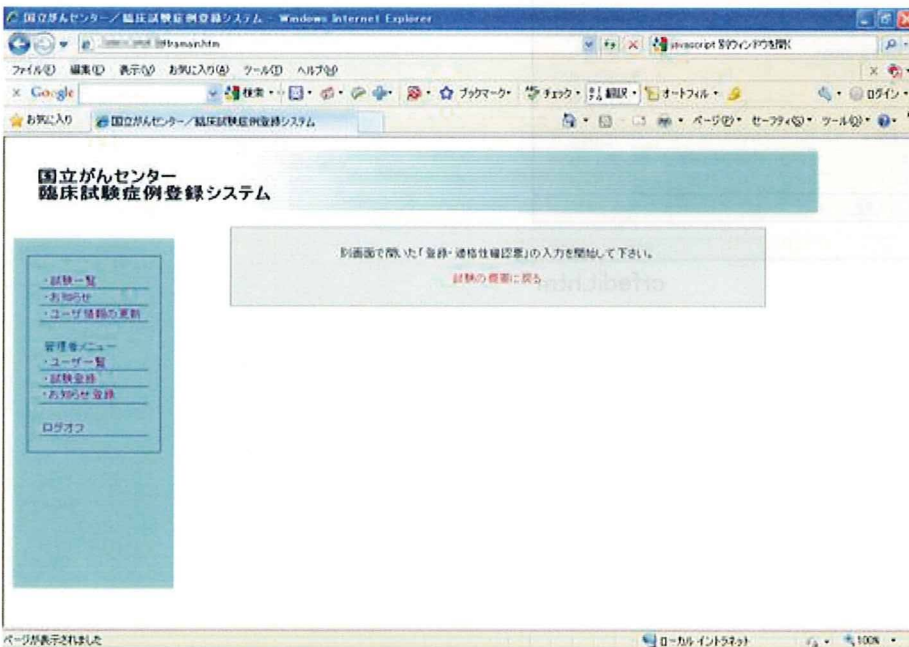
システム名	タイトル	版	承認	作成者	作成日
国立がんセンター 様 臨床試験症例登録システム	画面説明	初		皆藤	2009.07.28

### 症例登録の実施者情報の確認と変更



beforecrf.htm

ログインしたユーザ以外が登録を行う場合を想定し、これから症例登録しようとする者の情報を入力する。尚、デフォルトはログインユーザとする。



aftercrf.htm

別ウインドで「登録・適格性確認票」の入力画面を表示。  
「試験の概要に戻る」をクリックで、試験の概要に戻る。

### 登録・適格性確認票