

付録4 ECOG Performance Status (PS) スコア

グレード	ECOG
0	問題なく活動することができ、発病前のすべての動作を制限なく行える。
1	身体的に活発な活動は制限されるが、歩行可能で、負荷の軽い作業や座ってする作業（例えば負荷の軽い家事や事務作業）は行える。
2	歩行可能で、身の回りの基本的な動作はすべてできるが、作業は全く行えない。覚醒時間の 50%以上はベッドから離れ活動している。
3	一部の身の回りの基本的な動作しかできず、覚醒時間の 50%以上はベッド上又は椅子上から離れられない。
4	完全に活動不能である。身の回りの基本的な動作は全く行えない。ベッド上又は椅子上から離れられない。
5	死亡

付録5 匿名化番号対照表

No	被験者氏名	性別	生年月日	カルテ番号	被験者識別コード※1	登録番号	登録日	治療群※2	登録担当医師
1		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
2		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
3		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
4		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
5		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
6		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
7		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
8		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
9		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
10		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
11		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
12		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
13		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
14		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	
15		男女	年月日				年月日	○○○群・△△△群	

※1 カルテ番号や名前等個人を特定するものは使用しないでください。

※2 ○○○群：●●●群 △△△群：▲▲▲群

注1)：各施設の試験責任医師もしくは、それに代わる方が責任を持って保管してください。

注2)：この用紙が足りない場合は、TRIデータセンターまでご連絡ください。

匿名化番号対照表の使い方

臨床試験では、プライバシー保護の観点より、症例報告書には個人を特定できる情報は一切記載することができません。すべて、登録番号で管理されます。

そのため、施設側で、被験者個人と登録番号を対応させるための管理が必要となります。

被験者識別コードは、個人情報公表することなく被験者を特定するための、唯一の情報となります。

しかし、被験者を取り違えることなく、症例報告書を正確に作成していただくためにはなりません。そこで、被験者識別コードというものを一意に付与していただき、管理していただく必要があります。

個人を特定する情報ですので、施設外には公表できません。すなわち、症例報告書等へ記載できません

<例>

No	被験者氏名	性別	生年月日	カルテ番号	被験者識別コード※1	登録番号	登録日	治療群※2	登録担当医師
1	山田 太郎	男 女	昭和 12 年 3 月 4 日	ヤ 200512345	TRI-001	001-001	2006 年 1 月 25 日	A 群 B 群	小泉 晋太郎
2	鈴木 花子	男 女	昭和 23 年 4 月 5 日	ス 199998765	TRI-002	001-004	2006 年 3 月 3 日	A 群 B 群	小泉 晋太郎

施設側で管理

データセンターで管理

被験者識別コードは、個人情報を含まず、一意となる任意のコードをつけて下さい。

<悪い例>

yamataro 山〇太郎さんと推測できます
 YT19370304 昭和 12 年 3 月 4 日生まれのイニシャル YT さんと推測できます
 ヤ 200512345 カルテ番号は個人を容易に特定できるため使用できません
 0783039117 被験者の電話番号等、個人情報使用できません

症例報告書を作成する際には、必ずこの匿名化番号対照表で、被験者のカルテと登録番号の対応をご確認の上、作成して下さい。

この表は、先生ごとに作成していただいたり施設ごとで管理していただくことも構いません。

付録 7 NCI-CTC AE Ver3.0 日本語版

(http://www.tri-kobe.org/DCTM/data/NCI-CTC_v3_J_20040601.pdf)からの抜粋

	毒性	Grade				
		0	1	2	3	4
アレルギー／免疫	アレルギー反応／過敏症(薬剤熱を含む)	なし	一過性の発疹 <38℃の薬剤熱	蕁麻疹 ≥38℃の薬剤熱 症状がない気管支痙攣	蕁麻疹の有無によらず非経口治療を要する症状のある気管支痙攣、アレルギーによる浮腫／血管性浮腫	アナフィラキシー
	血管炎	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する
心血管系(一般)	低血圧	なし	治療を要さない変化(一過性の起立性低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等の治療を要するが入院は必要とせず、生理機能に影響なし	治療と継続的観察を要するが持続的な生理機能障害を伴わずに回復	ショック(酸欠症と組織灌流低下による臓器機能障害を伴う)
全身症状	疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症(例:PSがECOGレベルで1低下又はKarnofskyで20%低下)又は一部の日常生活が困難	重症(例:PSがECOGレベルで≥2低下又はKarnofskyで≥40%低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能
	発熱(顆粒球数<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合)	なし	38.0 - 39.0℃	39.1 - 40.0℃	>40.0℃ <24時間 注:ここで示した体温は口内又は耳測定のものである	>40.0℃ >24時間
皮膚科/皮膚	脱毛	なし	軽い脱毛	著大な脱毛	—	—
	発疹/落屑	なし	関連症状がない斑状疹、丘疹、紅斑	掻痒又は他の症状を伴い体表の<50%を占める斑状疹、丘疹、紅斑。又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の病変	症状のある全身性紅皮症又は体表の≥50%を占める斑状疹、丘疹、小水疱疹、限局性の落屑	全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎
消化管系	食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	輸液を要する	経管栄養チューブ又は経静脈栄養を要する
	下痢	なし	治療前に比し<4回/日の排便回数増加	治療前に比し4-6回/日の排便回数増加又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日の排便回数増加又は失禁	集中治療を要する生理機能状態;又は循環動態の虚脱
	悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず輸液を要する	—
	嘔吐	なし	治療前に比し24時間あたり1回多い	治療前に比し24時間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間あたり≥6回多い;又は静注補液を要する	集中治療を要する生理機能状態;循環動態性虚脱
感染/発熱 性好中球減少	発熱性好中球減少(臨床的又は微生物学的に感染が確認されない感染不明の発熱)	なし	なし	—	—	生命を脅かす敗血症(例:敗血症性ショック)
神経学	神経障害—知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたさず知覚消失又は知覚異常	機能を障害する恒久的な知覚消失
疼痛	腹痛又は差し込み	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に大きく支障がある	活動不能
	関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
	筋痛(筋肉痛)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	—	活動不能
肺	呼吸困難(息切れ)	正常	—	労作時呼吸困難	通常の活動レベルでの呼吸困難	安静時呼吸困難又は人口呼吸器を要する

付録 8 重篤な有害事象発現時の報告・対応マニュアル

1. 報告手順

① 緊急一次報告（24 時間以内）

当該症例の担当医師は、

a) プロトコル治療中又は治療日から○○日以内のすべての『死亡又は死亡につながるおそれ』、

b) 又は当該臨床試験との因果関係が否定できない重篤な有害事象等

が生じた場合、発生を知った時点から 24 時間以内に試験責任医師に報告する。試験責任医師は、直ちに所属する医療機関の長（倫理審査委員会）、主任研究者（試験事務局）及び関連部門に口頭又は電話で報告し、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」（様式見本は別添 2）にその時点までに把握できている情報を記載して、直接、FAX 又は電子メールで提出する。

緊急二次報告（7 日以内）

この場合、当該症例の担当医師は、重篤な有害事象の発生を知った時点から 7 日以内に「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」（様式見本は別添 2）を完成させ、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）、所属する医療機関の長（倫理審査委員会）及び関連部門に直接、FAX 又は電子メールで提出する。

② 通常報告（7 日以内）

当該症例の担当医師は、

a) 『死亡又は死亡につながるおそれ』以外で試験薬との因果関係が明らかに否定できる重篤な有害事象

b) プロトコル治療日から○○日以後でプロトコル治療と因果関係が否定できない死亡

が発生した場合、発生を知った時点から 7 日以内に「重篤な有害事象に関する報告書」（様式見本は別添 2）を完成させ、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）、所属する医療機関の長（倫理審査委員会）及び関連部門に直接、FAX 又は電子メールで提出する。

③ 詳細調査報告

主任研究者から二次報告に含まれない詳細な情報の提供を要請された場合、当該症例の担当医師、データセンター及び関連部門は、指示に従って必要かつ十分な調査を行い、主任研究者に「詳細調査報告書」を提出する。詳細調査報告書の様式については特に定めない。

④ 最終報告

当該症例の担当医師は、重篤な有害事象の転帰が確定した後、二次報告又は通常報告後の経過及び転帰に関して「重篤な有害事象に関する報告書（最終報告）」（記入例は別添 3）を作成し、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）及び所属する医療機関の長に提出する。

2. 対応手順

① 緊急一次報告後の対応

緊急一次報告を受けた主任研究者は、独立データモニタリング委員長と速やかに連絡を取り合い、登録中断を含む緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。緊急対策を要する場合、全参加施設の試験責任医師、連絡担当医師及びデータセンターに緊急対策の内容とその理由を連絡する。連絡は緊急度に応じて電話連絡も可能とするが、その場合も追って速やかに文書による連絡を追加する。

また、報告内容が『当該試験薬との因果関係が否定できない死亡又は死亡の恐れのあるもの』である場合、主任研究者は独立データモニタリング委員会の審議を受ける前に全参加施設の試験責任医師、連絡担当医師及びデータセンターへ当該報告を通知する。

緊急一次報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

② 緊急二次報告後の対応

二次報告を受けた主任研究者は、独立データモニタリング委員会及びデータセンターに、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」を送付する。また、主任研究者は、独立データモニタリング委員長にその評価を依頼する。独立データモニタリング委員長は、審議方法（委員会の招集、稟議、電話・メール等による意見の聴取等）を決定し、各独立データモニタリング委員と連絡を取る。

緊急二次報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

③ 独立データモニタリング委員会による評価・提言

独立データモニタリング委員会は、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」の内容を検討し、追加の詳細情報が必要と判断した場合には、主任研究者に詳細調査の依頼を行う。主任研究者は、当該症例の担当医師、データセンター及び関連部門に詳細な情報の提供を指示する。

独立データモニタリング委員会は、提供されたすべての情報に基づき評価を行い、主任研究者（試験事務局）に対して対策の必要性及びその内容について提言する。提言する際には、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」、「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」及び「詳細調査報告書」（書式は自由）の写しを添付する。

提言内容としては、試験の継続、登録の中断・再開、試験の中止、試験実施計画書の変更、試験薬のロット検査（盲検試験ではキーの開封も含める）、全参加施設への有害事象情報の提供、研究機関の倫理審査委員会による審査等が考えられる。

④ 対策の決定

主任研究者（試験事務局）は、独立データモニタリング委員会からの提言を踏まえて、対策の必要性及びその内容について決定を行う。主任研究者（試験事務局）は、決定事項を当該症例の担当医師、独立データモニタリング委員会、データセンターに連絡する。また、対策を要する場合、主任研究者（試験事務局）は全参加施設の試験責任医師及び連絡担当医師に対策の内容とその理由を連絡する。

⑤ 最終報告後の対応

最終報告を受けた主任研究者（試験事務局）は、独立データモニタリング委員会、データセンターに最終報告書を送付する。また、最終報告の内容により、改めて評価を要すると主任研究者が判断した場合は、独立データモニタリング委員会に評価を依頼する。

最終報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

報告書提出先

主任研究者（○○ ○○） E-mail: ○○○@○○○ FAX: XXX-XXX-XXXX
所属する医療機関の長、所属する医療機関の倫理審査委員会・関連部門

緊急時の連絡先

主任研究者（○○ ○○） TEL: XXX-XXX-XXXX
(休日・夜間連絡先:XXX-XXX-XXXX)

⑥ 厚生労働大臣等への報告

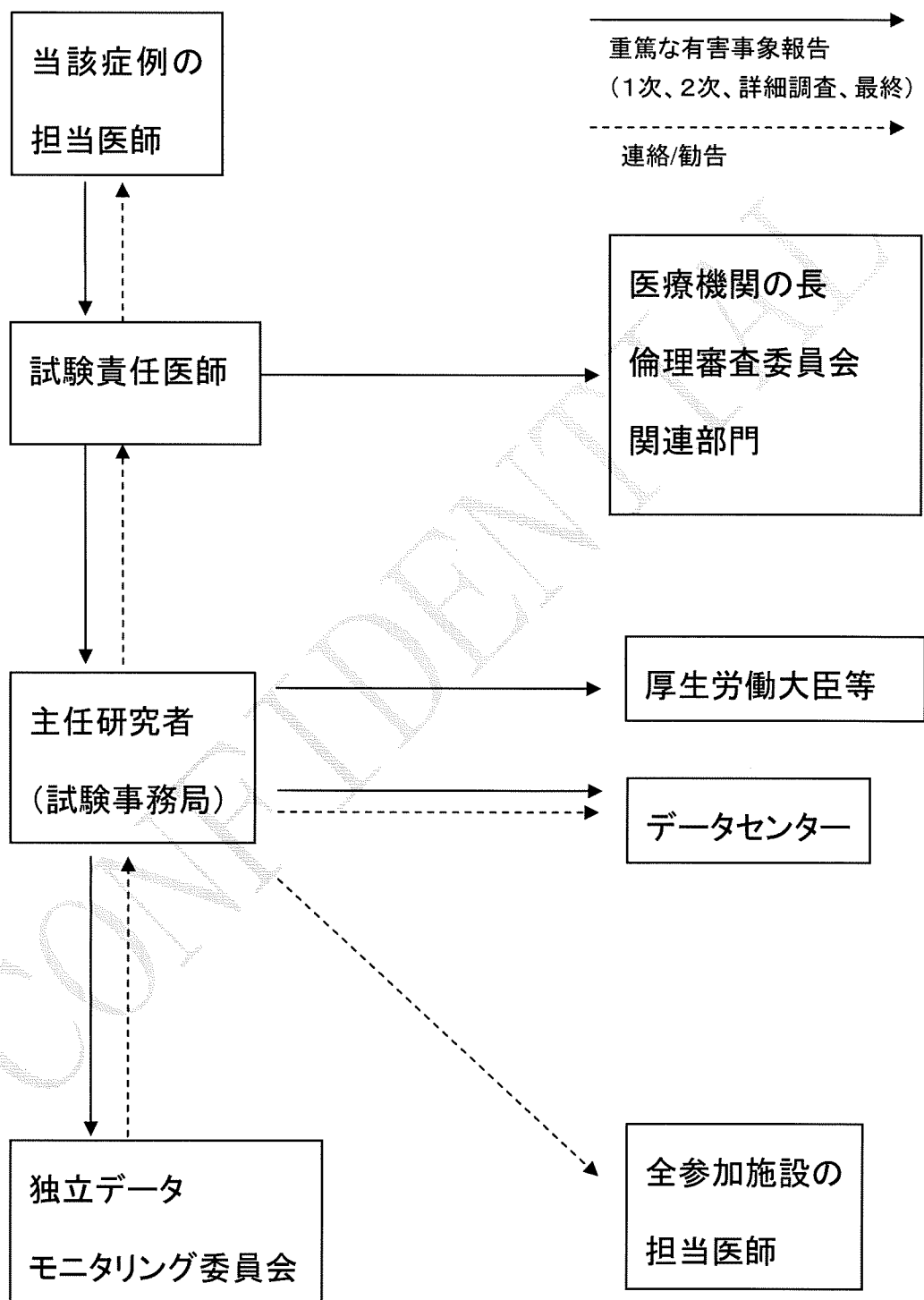
- a) 主任研究者は、侵襲性を有する介入試験で、当該試験薬（又は器具機械等）が原因と考えられる死亡、又は死亡につながる恐れのある重篤な有害事象等が発生した場合、かつそのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が当該試験の試験薬概要書から予測できないものである場合には、7日以内にその内容及び対応の状況と結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する（報告様式は別添4）。
- b) 主任研究者は、侵襲性を有する介入試験で、当該試験薬（又は器具機械等）が原因と考えられる『死亡又は死亡につながる恐れのある症例』以外の重篤な有害事象等が発生した場合、かつそのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が当該試験の試験薬概要書から予測できないものである場合、15日以内にその内容及び対応の状況と結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に

- 報告する（報告様式は別添 4）。
- c) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づく医薬品又は医療機器を取り扱う者の自発報告は、当該医療機関の規定に従って、担当医師又は試験責任医師の責任に於いて適切に行う。

CONFIDENTIAL

別添 1

重篤な有害事象発生時の報告・対応フローチャート



別添 3

主任研究者 : ○○大学医学部附属病院 ○○○科 教授
 試験事務局 : ○○大学医学部附属病院 ○○○科
 医療機関の長 : 病院 院長
 倫理審査委員会 : 病院 倫理審査委員会
 関連部門 : ○○製薬 安全性情報部

○○○○殿
 試験事務局 殿
 担当医師 : 殿
 施設 Tel : 殿
 連絡先 Email : 殿

20 年 月 日
 病院 印 科

Fax :

重篤な有害事象等に関する報告書 (一次報告・二次報告・最終報告)

「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」(試験実施計画書コード:○○○○○○XXXX)において下記の重篤な有害事象を認めたので報告します。

性別: <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	登録番号: XXX-XXX	被験者識別コード: XX-XX-XX-XXXX	生年月日: 1954年 3月 21日	身長: 170.5 cm	体重: 62 kg		
本試験の対象疾患名: 腎不全		既往症: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()					
合併症: <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (高血圧)		薬物・食物アレルギーの既往: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()					
重篤な有害事象の内容		試験薬	1日投与量	経路	開始日	終了日	継続
事象名: 上気道炎		AB 1234	10 x 10 ⁸ 個		2003年 12月 12日	20 年 月 日	<input checked="" type="checkbox"/>
発現日時: 2004年 01月 08日 時頃		医薬品名	1日投与量	経路	開始日	終了日	継続
事象発生時の入院外来区分: <input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来		ニューロタン	50mg	経口	20 年 月 日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/>
重篤と判断した理由:		沈降炭酸カルシウム	3.0g	経口	20 年 月 日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ		カリメート	15g	経口	20 年 月 日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長		エボジンS	3000U	経口	20 年 月 日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ		アルファロール	0.5μg	経口	20 年 月 日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病・異常							
<input type="checkbox"/> その他 ()							
年月日	有害事象の発現状況 (症状、程度、処置等の経過)						
04/01/08	鼻汁、くしゃみ出現						
04/01/09	KT38.5の発熱あり 咽頭痛、咽頭痛、咽頭痛あり						
04/01/10	ロキソニン 180mg、セルベックス 150mg 2日処方						
	KT37.3℃ 本日退院予定であったが、様子観察し入院期間の						
	延期とした。						
04/01/12	症状消失。						
04/01/13	退院。						
	有害事象に対する処置: <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:)						
	報告時点の重篤な有害事象の経過: <input type="checkbox"/> 回復 (20 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変						
	<input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 後遺障害 <input type="checkbox"/> 死亡 (20 年 月 日) (死因、剖検所見の有無を下に記載)						
	死因: 剖検所見: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は所見を添付)						
	試験薬・試験製品との因果関係: <input checked="" type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明						
	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 多分関連あり <input type="checkbox"/> 明らかに関連あり						
	因果関係の判断理由等: ()						
	試験製品投与から 4週間近く経過しており、関連があるとは考えにくい。						
	時期的にも上気道炎は偶発症と考えるが、入院期間を延長したため重篤な有害事象として報告す						

報告様式 別添 4

(様式)

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 臨床研究課題名：

(4) 臨床研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。
当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)(5) 連絡先： TEL: FAX:
e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関： 自施設 他の共同臨床研究機関(機関名：)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関 無し 有り(総機関数(自施設含む)
機関)当該情報周知の有無 無し 有り

以上

付録 9 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST ガイドライン）及び運用規定

注意事項

- 本節では、RECIST ガイドラインを用いて治療効果判定を行う臨床試験についてのみ、運用規定を記載する。
- RECIST ガイドラインの詳細については、Journal of the National Cancer Institute, 2000, Vol 92, No. 3, 205–216（日本語訳は http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra_shiryoutop.htm よりダウンロード可能）を参照すること。
- 最良効果判定の確定が必要か否かについて記載する。

推奨表現

1. 腫瘍縮小効果の判定

1.1. 標的病変及び非標的病変の効果判定

標的病変及び非標的病変の観察は、プロトコル治療開始前と同じ検査法で第 X コース及び第 X コース、第 X コース終了後又は中止時（第 X コース以降治療継続の場合はその後 X 週ごと）に行う。標的病変の検査日、長径、効果判定、非標的病変の検査日、効果判定を症例報告書に記録する。それぞれの効果判定規準は以下のとおりとする。

表 A. 標的病変の効果判定規準

分類	定義
CR (Complete Response)	すべての標的病変が腫瘍による二次的变化を含めて消失した場合。
PR (Partial Response)	標的病変の長径和が、治療開始前の長径和と比較して 30%以上小さくなった場合。
PD (Progression Disease)	標的病変の長径和が、それまでのもっとも小さい長径和と比較して 20%以上大きくなった場合（再発を含む）。ただし、長径和の絶対値が 10mm を越えない範囲内での増大の場合は PD としない。
SD (Stable Disease)	PR に該当する腫瘍縮小や PD に該当する腫瘍増大を認めない場合。
NE (Not Evaluable)	なんらかの理由で検査が行えない場合、又は CR、PR、PD、SD いずれとも判定できない場合。

表 B. 非標的病変の効果判定規準

分類	定義
CR	すべての非標的病変が消失し、腫瘍マーカーがすべて施設基準値上限以下となった場合。
IR/SD (Incomplete Response/Stable Disease)	1 つ以上の非標的病変の残存かつ／又は腫瘍マーカーが施設基準値上限を越える場合。
PD	既存の非標的病変の明らかな増悪
NE	なんらかの理由で検査が行えなかった場合、又は CR、IR/SD、PD いずれとも判定できない場合。

1.2. 総合効果判定

総合効果は、標的病変及び非標的病変の効果判定、及び新病変出現の組み合わせから、以下の表に従い判定する。プロトコル治療開始後、初めて腫瘍縮小効果（CR 又は PR）が認められた場合、4 週間以上の間隔の後に確認のため再評価を行う。

表 C. 総合効果の判定基準

標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変出現の有無	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD	なし	PR
PR	PD 以外	なし	PR
SD	PD 以外	なし	SD
PD	問わない	問わない	PD
問わない	PD	問わない	PD
問わない	問わない	あり	PD
NE	PD 以外	なし	NE
PD 以外	NE	なし	NE

2. 最良総合効果

最良総合効果とは、試験期間中に観察された最良の効果のことである。ただし、PR 又は CR と

判定するには、その総合効果が 4 週間以上後の再評価によって確定されたものでなくてはならない。

総合効果は CR>PR>SD>PD>NE の順に「良好」であるとし、全コースの総合効果から、以下の規準に従って最良総合効果を判定する。

表 D. 最良総合効果の判定規準

分類	定義
CR	4 週以上の間隔で連続 2 回以上の総合効果 CR が得られた場合。
PR	最良総合効果の CR が得られなかったが、4 週以上の間隔で連続 2 回以上の PR 以上の総合効果 (CR 又は PR) が得られた場合。
SD	最良総合効果の CR も PR も得られなかったが、治療開始後少なくとも 6 週の間隔を置いて総合効果が PD ではなく、かつ総合効果が 1 回以上 SD 以上である場合。
PD	最良総合効果 CR、PR、SD のいずれにも該当せずに、総合効果が PD となった場合。
NE	総合効果がすべて NE であった場合。

プロトコルテンプレートシステム

臨床研究支援ツール

Study Designer

プロトコル作成支援サービス

DocuLabo: 研究者 WWW - Microsoft Internet Explorer



お気に入り

スタディーデザイナー研究者参考資料/推奨表現集

全9文書のうち 1/1ページ目の文書を表示 1

ファイル名	サイズ	作成日時
図1-1.ppt	15872	2010/01/26 19:11:14
図11-2.ppt	57856	2010/01/26 19:21:46
図2-1.ppt	15872	2010/01/26 19:11:20
図22.ppt	15872	2010/01/26 19:11:24
推奨表現1.doc	137728	2010/01/26 18:07:56
推奨表現2.doc	137728	2010/01/26 18:08:02
推奨表現3.doc	139264	2010/01/26 18:08:08
表11-4.doc	25600	2010/01/26 19:11:38

- スタディーデザイナー
 - 共通資料
 - 研究者参考資料
 - 推奨表現集
 - プロジェクト
 - プロジェクトYYYY
 - プロジェクトZZZ
 - プロジェクトWWW



0.1 シェーマ

0.2 目的
 【疾患名】を対象として、【試験治療】の有効性と安全性を【対照治療】との比較評価する。主要評価項目は〇〇〇〇、副次評価項目は〇〇〇〇とする。

0.3 主な適格規準
 1) 病理学的に〇〇の診断が得られている。
 2) TNM分類（第X版、XXXX年）で、StageXである。
 3) RECISTに基づく測定可能病変を有する。
 4) 同意取得時の年齢がXX歳以上XX歳未満の〇性である。
 5) ECOG Performance Status (PS)（付録5参照）がXである。
 6) Xヶ月以上の生存が期待される。
 7) 登録時又は日以内において下記の条件を満たす骨髄、肝、腎、呼吸機能を有する。
 白血球数 3,000 / μ L以上
 血小板数 1,500 / μ L以上
 ヘモグロビン 9.0g/dL以上
 血中尿素窒素 75,000 / μ L以上
 AST 100 IU/L以下

文書1 - Microsoft Word

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) 窓線(W)

形式を選択して貼り付け(S)

α β γ SDタイトルスタイル SD見出し1スタイル SD見出し2スタイル SD見出し3スタイル

- 0. 概要 →
- 0.1 → シェーマ →
- 0.2 → 目的 →
- 0.3 → 主な適格規準 →
- 0.4 → 目標症例数 →
- 0.5 → 試験期間 →
- 0.6 → 試験デザイン →
- 0.7 → 連絡先 →
- 1. 目的 →
- 2. 背景と根拠 →
- 3. 薬物情報 →
- 3.1 → 試験薬 →
- 4. 診断基準と病期・病型分類 →
- 4.1 → 診断基準 →
- 4.2 → 病期分類 →
- 5. 適格規準 →
- 5.1 → 選択規準 →
- 5.2 → 除外規準 →
- 6. 説明と同意 →

医学研究関連指針集 目次

【臨床研究一般】

ヘルシンキ宣言（2008年一部改訂）	xxx
臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）	xxx
臨床研究に関する倫理指針の改正等について（平成20年7月31日）	xxx
「臨床研究に関する倫理指針」（改正）についてのQ&A（平成21年6月12日）	xxx

【疫学研究】

疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）	xxx
疫学研究に関する倫理指針の改正等について（平成19年8月16日）	xxx
「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成19年11月1日）	xxx

【ヒト幹細胞】

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年7月3日）	xxx
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の施行等について（平成18年7月3日）	xxx
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について（平成18年7月3日）	xxx

【ヒトES細胞】

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年8月21日）	xxx
ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年8月21日）	xxx
「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正について（平成21年8月17日）	xxx
新指針施行に伴う樹立、分配及び使用機関の対応について（平成21年8月21日）	xxx
ES細胞等から生殖細胞の作成等に係る当面の対応について（平成20年2月21日）	xxx

【ゲノム・遺伝子解析】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）	xxx
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成17年3月18日）	xxx

【遺伝子治療】

遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成20年12月1日一部改正）	xxx
---------------------------------------	-----

【利益相反】

厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針xxx
（平成 20 年 3 月 31 日）

厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理xxx
について（平成 20 年 3 月 31 日）

「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関するxxx
指針」についての Q&A（平成 20 年 3 月 31 日）

【高度医療・先進医療】

高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（平成 20 年 3 月 31 日）xxx

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及びxxx
先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 20 年 3 月 31 日）

先進医療に係る健康危機情報の取扱いについて（平成 20 年 8 月 20 日）xxx

【その他】

以下については TRI ホームページ（<http://www.tri-kobe.org/>）にてご確認ください。

厚生労働省の所轄する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日)

手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（答申）（平成 10 年 12 月 16 日）

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 59 号）

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成 18 年 4 月 21
日改正）

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関する Q&A
（平成 18 年 4 月 21 日改訂版）

臨床研究実施体制における医療機関の長の責務について（平成 21 年 1 月 19 日）

臨床研究実施体制における利益相反の管理について（平成 21 年 1 月 19 日）

参考資料

- ・「臨床研究に関する倫理指針」参考資料
- ・「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」参考資料