

# CTCAE Common Terminology Criteria for Adverse Events

## 有害事象共通用語規準 [ 閲覧・検索システム ]

Ver: 4.0 翻訳言語: 日本語 CTCAE SOC: ... 検索

クリア 選択項目: フォワード: 選択表示

1 - 10 件目 / 790 件 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

MedDRA Code	CTCAE SOC	CTCAE Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE Term Definition
✓ 10000060	胃腸障害	腹部膨満	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり; 日常生活関連動作に支障あり	強い不快感; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 腹部の膨満を特徴とする障害
✓ 10000081	胃腸障害	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 日常生活関連動作に支障あり	高度の疼痛; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 腹部の顕著な不快感を特徴とする障害
✓ 10000486	代謝および栄養障害	アシドーシス	pH < 正常かつ ≥ 7.3	-	pH < 7.3	生命を脅かす結果	死亡	定義: 血液および他の体液組織の酸性の異常高値(高水素イオン濃度)を特徴とする障害
✓ 10000521	神経系障害	聴神経病変NOS	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 日常生活関連動作に支障あり	重症; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 副神経(第VIII脳神経)の関与で特徴づけられる障害
✓ 10000636	臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	> 1-1.5×ULN	> 1.5-2.5×ULN	> 2.5×ULN; 出血	-	-	定義: 部分トロンボプラスチン時間が基準値を超える臨床検査値異常; 凝固障害の指標ともなり、部分トロンボプラスチン時間(PT)延長は種々の疾患および障害(原発性の場合と治療に関連する場合の両者)で認められる
✓ 10001367	内分泌障害	副腎機能不全	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 医学的治療を要する	重症; 入院を要する	生命を脅かす結果; 緊急処置を要する	死亡	定義: 副腎皮質がコルチゾールホルモン(場合によってはアルドステロンホルモン)を十分に産生しない場合に生じることを特徴とする障害。アジソン病または原発性副腎機能不全で認められるような副腎皮質の障害により生じる場合がある
						生命を脅かす呼吸		定義: 通常は重大外傷または手

## CDISC標準 推進プロジェクト

用語集 version 7.0  
Clinical Research Glossary略語集 version 7.0  
Acronyms, Abbreviations, and Initialsこのサイトについて  
about this siteCDISC 標準  
standards/glossaryCDISC 関連支援ツール  
resourcesニュース&トピックス  
news & topicsリンク集  
link臨床試験用語集  
CDISC Clinical Research Glossary

Version 7.0

用語集のトップへ  
Clinical Research Glossary

フリーワードで検索

を用語名に含む

検索

50 音順

あ	い	う	え	お
か	き	く	け	こ
さ	し	す	せ	そ
た	ち	つ	て	と
な	に	ぬ	ね	の
は	ひ	ふ	へ	ほ
ま	み	む	め	も
や		ゆ		よ
ら	り	る	れ	ろ
わ		を		ん

アルファベット・数字・記号

A	B	C	D	E
F	G	H	I	J
K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y
Z	数字	記号		

## エンドポイント

臨床試験における有効性または安全性の評価に関する変数。注: 特定のエンドポイントは、集団に適用されるものであったり、結果の解析から得られるものであったりするため、すべてのエンドポイントがそれ自体、評価変数であるわけではない。すなわち、エンドポイントは直接的な評価変数に関する事実(例、生存期間の延長)と言える。変数も参照のこと。

前の画面に戻る

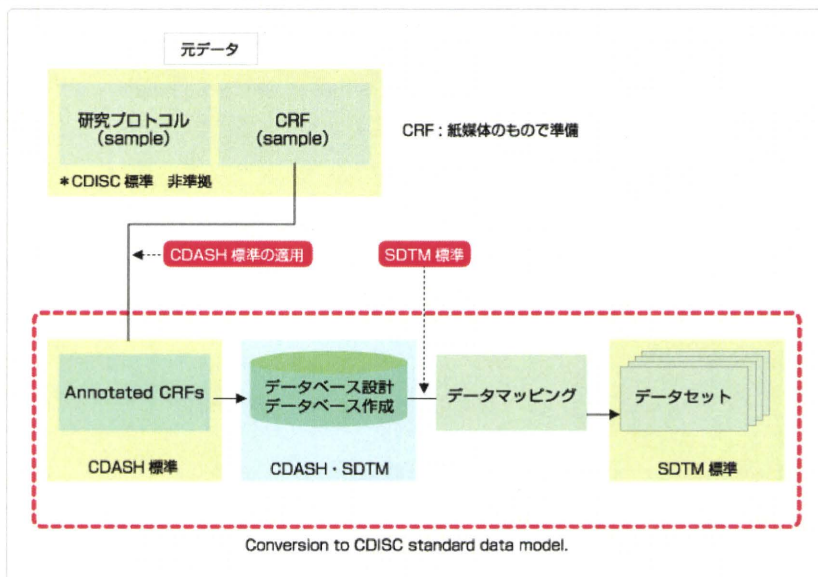
## endpoint.

Variable that pertains to the efficacy or safety evaluations of a trial. NOTE: Not all endpoints are themselves assessments since certain endpoints might apply to populations or emerge from analysis of results. That is, endpoints might be facts about assessments (e.g., prolongation of survival). See also variable.

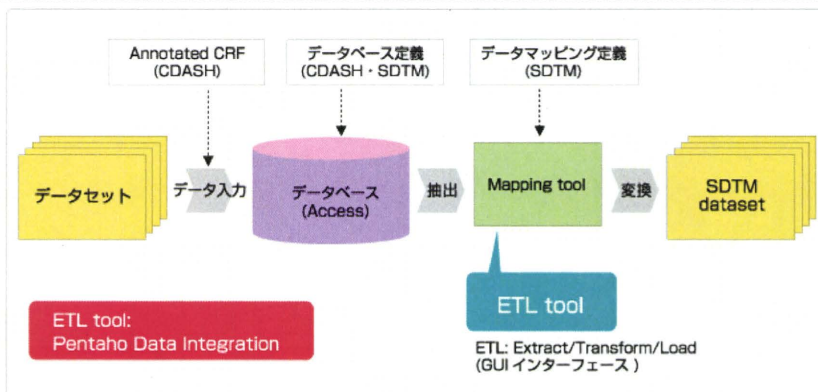
CDISC 関連支援ツール  
resources

## 実証実験の概要

- 全体像



## データマッピングの概要



## 実証実験について

## 目的

- CDISC 標準に準拠しない 架空の 臨床試験プロトコルと CRF から、CDASH 準拠の CRF および SDTM 準拠のデータセット へのデータ変換に関する実証 実験を行ない、課題を抽出する。
- 将来的な e-CRF 設計・実装に向け、CDISC 標準の導入の準備を行なう。

## 方法

- 全体図参照
- サンプルプロトコル、CRF を作成し、CDASH 形式への変換や、コーディング 規約、データベース定義を行ない、テストデータをデータベースに準備する
- ETL ツールを用いてデータのマッピングおよび変換を行ない、SDTM 準拠 データセットを出力する

## 実証実験について (contd.)

### 結果

注)それぞれの成果物についてはリンクをクリックしてください。

- プロトコル(サンプル)
- CRF (サンプル)
- Annotated CRF
- データベース定義書( ER 図およびテーブル定義)
- データベース(テストデータ( Exl 形式)について Zip 形式で保存)
- マッピング仕様書
- ETL ツールについて(説明)
- SDTM 変換後出力データ( CSV 形式ファイルをまとめ Zip 形式で保存)

注)変数命名規約およびデータマッピング等、詳細を確認されたい方は、TRI までお気軽にお問い合わせください。

【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656

Copyright © 2003-2010 Translational Research Informatics Center. All Rights Reserved.

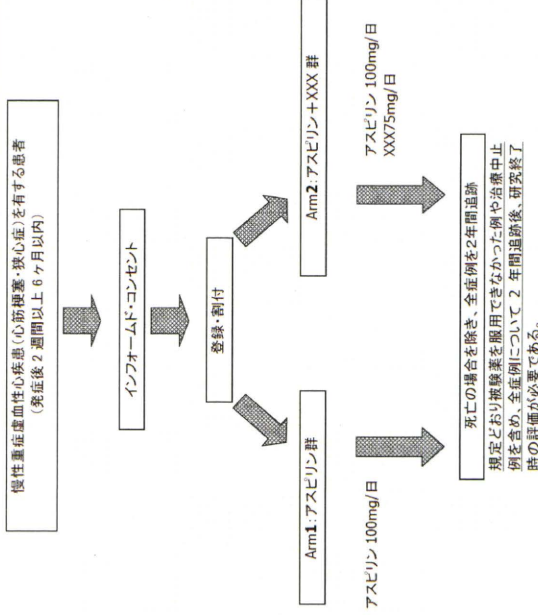


# CDISC-CV実証実験

## 概要

- ★モデル臨床試験を想定し、e-CRFの設計、データセット出力まで、CDISC標準を適用し、データ変換。
- ★発表されたばかりの有効性エンドポイントについて、CDISC標準を適用(循環器領域エンドポイント.Draft版)。

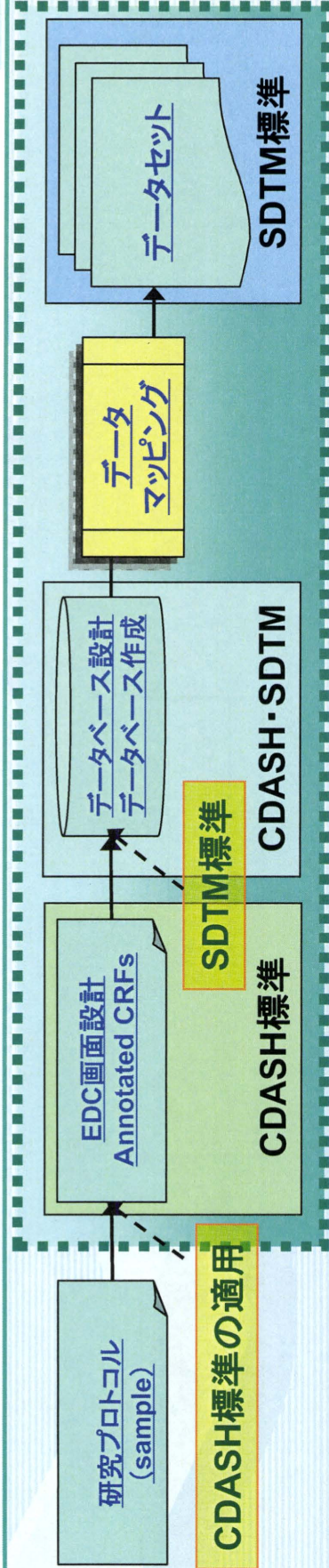
慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する  
抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究



October 20, 2010

**Standardized Definitions for End Point Events in Cardiovascular Trials**

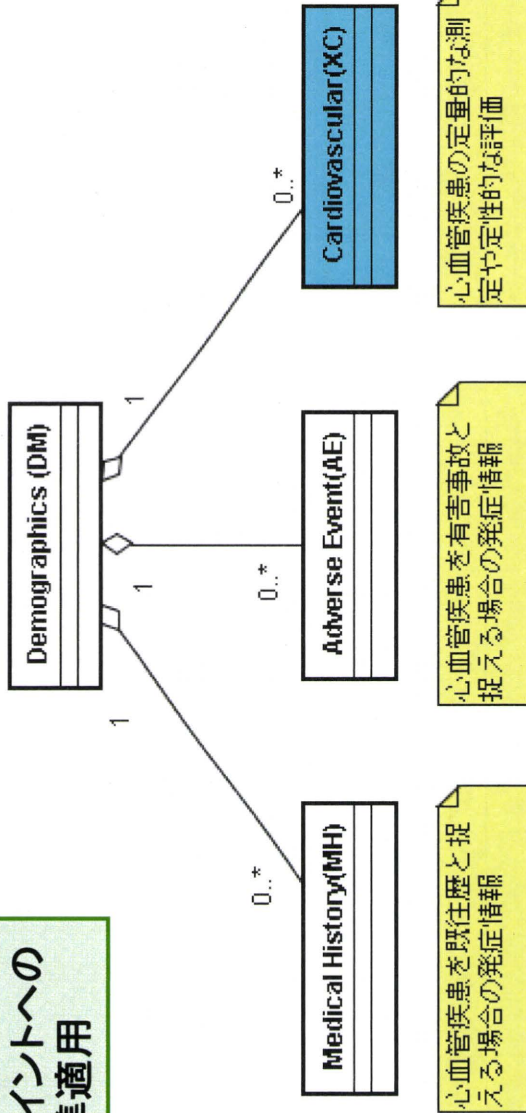
Karen A. Hicks, H. M. James Hung, Kenneth W. Mahaffey, Roxana Mehran, Steven E. Nissen, Norman L. Stockbridge, Shari L. Targum, Robert Temple;  
on behalf of the Standardized Data Collection for Cardiovascular Trials Initiative



Conversion to CDISC standard data model.

# 実証実験における成果

循環器エンドポイントへの  
CDISC標準適用

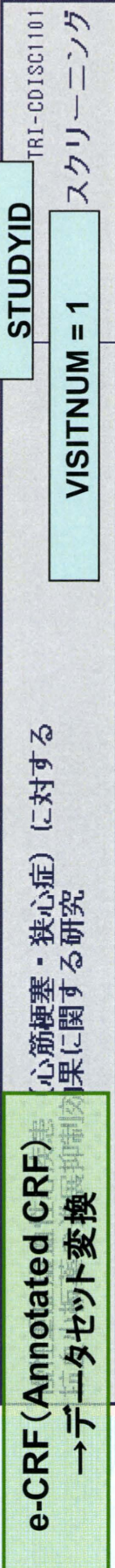


ドメインXCを設定し、新ドメイン内に有効性評価にかか  
るデータを格納

心血管疾患を有る有害事  
故と捉える場合の発症情報

心血管疾患を既往歴と捉  
える場合の発症情報

心血管疾患の定量的な測  
定や定性的な評価



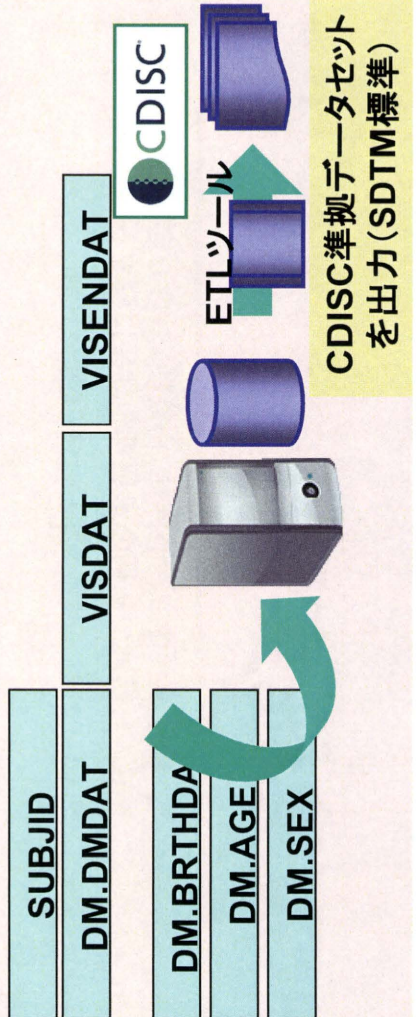
e-CRF (Annotated CRF) → データセット変換  
(心筋梗塞・狭心症) に対する  
結果に関する研究

■ 被験者背景

登録番号	
登録日	
被験者識別コード	
生年月日	
年齢	歳
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女

■ 被験者の同意取得  
同意取得日

同意取得日	
-------	--



TRI-RAS : 割付設計情報 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#index.htm

Google

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) x 変換 選択

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

ページ(P) セーフティ(S) ツール(O) ?

### TRI-RAS

XXX-NNN ○○影響下における  
■■試験  
山田 太郎

- システム
- トップページ
- プロトコル選択
- ログアウト

### 割付設計

- プロトコルDB設定
- 層別因子設定
- 割付群設定
- ブロック設定
- 参加施設設定
- 割付薬剤表登録

### 割付実施設定

- 割付情報作成
- 割付運用ステータス設定

### 割付シミュレーション

- シミュレーション設定

## XXX-NNN ○○影響下における■■試験

### 割付設計情報

#### プロトコル基本情報

プロトコルID	TRIIDXXXXXX
試験名	XXX-NNN ○○影響下における■■試験
試験名(英文)	XXX-NNN ■■ study under ○○ influence
試験簡略名	XXX-NNN
試験簡略名(英文)	XXX-NNN
試験実施地域	日本のみ、または日本を含む外国 / 日本を含まない外国
試験のフェーズ	P-I / P-I/II / P-II / P-II/III / P-III / P-IV / 非該当

#### プロトコル設計状況

プロトコルDB設計	完了 / 未設定
ブロック設計	完了 / 未設定
参加施設設定	完了 / 未設定
割付薬剤表登録	完了 / 未設定
割付情報設計	完了 / 未設定
割付運用ステータス	停止 / 運用中 / 運用開始 / 未設定

TRI-RAS : プロトコルDB設計 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#protocol\_

Google

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) x 変換 選択

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

ページ(P)

### TRI-RAS

XXX-NNN ○○影響下における  
■■試験  
山田 太郎

- システム
- トップページ
- プロトコル選択
- ログアウト

### 割付設計

- プロトコルDB設定**
- 層別因子設定
- 割付群設定
- ブロック設定
- 参加施設設定

## XXX-NNN ○○影響下における■■試験

### プロトコルDB設計

#### プロトコルDB設定

割付方法	<input type="radio"/> 並び替えブロック法 <input type="radio"/> 最小化法(非決定論的動的割付法)
施設の考慮	<input type="radio"/> 施設を考慮しない <input type="radio"/> 施設を考慮する
層別化	<input type="radio"/> 予後因子等による層別化を行う <input type="radio"/> 層別化を行わない
ブラインド	<input type="radio"/> オープン <input type="radio"/> 患者のみブラインド <input type="radio"/> 患者・測定者ブラインド <input type="radio"/> 患者・医師・測定者ブラインド

設定登録 キャンセル

ページが表示されました

TRI-RAS : 層別因子設定 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#protocol\_ Google

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) x 変換 選択

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

お気に入り

## XXX-NNN ○○影響下における■■試験

### 層別因子設定

因子1

▼因子設定

因子表示名	糖尿病
因子重み	1

TRI-RAS : プロトコルDB設計 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#protocol\_ Google

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) x 変換 選択

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

お気に入り

## XXX-NNN ○○影響下における■■試験

### 割付群設定

群数 3

群番号	名称	名称(英文)	略名	略名(英文)	症例数
群番号1	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****	*****	*****	*****
群番号2	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****	*****	*****	*****
群番号3	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****	*****	*****	*****

新規群番号追加 設定登録 キャンセル



## 医師主導治験実施計画書テンプレート (Version 1.0)

## ＜ランダム化比較臨床試験＞

作成日 2011 年 3 月 1 日

使用上の注意

## 1. 目的

本テンプレートは、医師主導治験における被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために、実施計画書を標準化し、その作成を効率化することを目的とする。

## 2. 想定試験

本テンプレートは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を踏まえて行われるがん化学療法に関する多施設共同ランダム化比較臨床試験を想定している。その理由は、このタイプの試験には、併用療法や治療コースの概念、プロトコル治療の中止・減量規準等、臨床試験を構成するほぼ全ての要素が含まれるからである。従って、試験の目的やデザインに応じて表現や章立てを適切に修正・削除することで、医療機器を含め、多様な医師主導治験に利用可能である。

## 3. 用語の使用方針

## 3-1. 標準業務手順書 (SOP)

本テンプレートでは、「自ら治験を実施しようとする者」が作成する文書のうち、実施医療機関において医師主導治験に係る業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために必要な文書を標準業務手順書 (SOP) と定義する。一方、当該試験の実施に必要なその他の文書は SOP と区別し、当該治験に係る「手順」、「手引き」あるいは「マニュアル」等とする。

## 3-2. 治験調整医師

本テンプレートでは、複数の「自ら治験を実施する者」が存在する多施設共同試験を想定しているため、「治験調整医師」を設置することを前提とし、以下の通り標記する。

治験調整医師：複数の「自ら治験を実施する者」を調整・代表する医師

治験責任医師：自医療機関内の治験業務を統括する医師

すなわち、「自ら治験を実施する者」は「治験調整医師」又は「治験責任医師」のいずれかとして記載され、1名の医師が両役割を兼任する場合もある。なお、「治験調整医師」を複数置くことも差し支えない。

### 3-3. 治験 vs. 試験

薬事法、GCP 等で定義された用語を用いる場合には「治験」と表示するが、それ以外の場合には慣例に沿って「試験」又は「臨床試験」と表示する。

例) 治験実施計画書、治験審査委員会、治験薬、治験機器

試験治療、試験デザイン、比較試験、多施設共同ランダム化比較臨床試験

## 4. 章、節、項番号

章、節、項番号は第 3 レベル (1.1.1.、2.3.1.等) までとし、すべての章、節、項にタイトル (「1.目的」、「5.1.選択」等) をつける。第 4 レベルは 1)、2)等、第 5 レベルは①、②等とする。

## 5. 計量単位

計量単位は国際単位系 (Systeme International d'Unites、SI 単位)を推奨する。SI 単位は基礎単位 (m、Kg、s、A、K、mol、cd)、誘導単位 (代表例に m<sup>2</sup>、m<sup>3</sup>、m/s)、併用単位 (min、h、d、L、°C) で構成される。mEq/dL、IU/L、mmHg 等の一般的に広く用いられている慣用単位は使用を認める。10<sup>n</sup> のファクターに相当する接頭語は、10<sup>12</sup>=T、10<sup>9</sup>=G、10<sup>6</sup>=M、10<sup>3</sup>=K、10<sup>2</sup>=h、10<sup>1</sup>=da、10<sup>-1</sup>=d、10<sup>-2</sup>=c、10<sup>-3</sup>=m、10<sup>-6</sup>=μ、10<sup>-9</sup>=n、10<sup>-12</sup>=p を用いる。体積の単位には m<sup>3</sup>ではなく L を推奨する。ただし、cc を用いてはならない (例: dm<sup>3</sup>→L、mm<sup>3</sup>→μ L、cc→mL)。濃度の単位には、mg/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/L 等を用いる。

## 6. 登録商標

商品名を記載する際には、最後に® (registered trademark; 登録商標の意)を付記する。

## 7. ヘッダーとフッター

実施計画書本文のヘッダーには横線を入れ、その上に実施計画書識別番号を左寄せ、開発の相 (第 I 相、第 II 相、第 III 相等)、試験の種類 (臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験等) 又は試験の特徴 (ランダム化比較臨床試験等) を右寄せで入れる。フッターにはページ番号を中央に、作成日及びバージョン番号を右寄せで入れる。「0. 概要」を 1 ページ目とする。

## 8. 定義

**GCP**: Good Clinical Practice の略。医薬品あるいは医療機器の臨床試験の実施の基準。

**インフォームド・コンセント**: 被験者の治験への参加の意思決定に関連して、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう。この際の説明に用いられる文書が「説明文書」で、治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」である。被験者 (及び代諾者) と治験責任医師等の記名捺

印又は署名、及び日付が記入される。

「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者である。

**治験審査委員会**：治験の実施（開始から終了まで）に際し、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することを目的として設置された、医学・科学の専門家及び非専門家によって構成されるものであり、当該治験とは独立した委員会。

**被験者**：当該治験薬（医療機器の場合は治験機器）を投与（医療機器の場合は使用）される者あるいはその対照とされる者

**実施医療機関**：当該治験を実施する医療機関。

**自ら治験を実施する者**：その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で当該治験の計画を届け出た場合には、すべての治験責任医師が「自ら治験を実施する者」となる。なお、治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師は「自ら治験を実施しようとする者」となる。

**治験責任医師**：各実施医療機関において当該治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師。

**治験分担医師**：各実施医療機関において治験責任医師から指名され、治験責任医師の指導の下に当該治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師。

**治験協力者**：各実施医療機関において治験責任医師から指名され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者。

**治験調整医師**：自ら治験を実施する者が、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について医療機関間の調整に係る業務を委嘱された医師又は歯科医師。

**治験調整事務局**：治験調整医師の指導・管理下に、治験調整医師に委嘱された治験に係る業務に関する事務を行う組織。

**治験薬提供者**：自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者。この場合の治験薬提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験薬を提供する医薬

品製造販売業者等をいう。

**治験機器提供者**：自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。

**効果安全性評価委員会**：治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するもので、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬／治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

**治験事務局**：当該治験に係る業務に関する事務を行う組織。

**原資料**：被験者に対する治験薬の投与（治験機器の使用）及び診療により得られたデータその他の記録、すなわち被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録（治験機器の使用記録）等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。

**モニタリング**：当該治験が適正に行われることを確保するため、自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP並びに治験実施計画書及び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活動をいう。

**監査**：治験がGCP並びに治験実施計画書及び手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、自ら治験を実施する者によって指名された監査担当者が、独立した立場において治験に係る業務及び文書を体系的に検証することをいう。

**治験実施計画書**：当該治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

**症例報告書**：各被験者に関して、治験実施計画書において報告することが規定されているすべての情報を記録するために印刷された又は光学的もしくは電子的な記録様式に記録する／されたもの。

**試験治療**：当該治験において評価しようとする治療。

**プロトコル治療**：試験治療及び対照治療。被験者に対して行う予防治療及び治療効果を維持するための治療（維持療法）も含む。

**対照治療**：試験治療の安全性及び有効性を妥当に評価するための比較対象とする治療であり、プラセボ及び無治療を含む。

**併用治療**：プロトコル治療期間中に投与される薬剤又は施行される治療法のうち試験治療に含まれないもの（例えば、試験治療以外の目的で投与される薬剤、放射線治療、免疫療法、ホルモン代償療法、透析、運動療法、食事療法、補完・代替医療等）。

**支持療法**：有害事象を予防ないし治療する目的で投与される薬剤又は施行される治療法のうちプロトコル治療に含まれないもの（例えば、グルココルチコイド、制吐薬、G-CSF、鎮痛薬、抗ヒスタミン薬、輸血等）。プロトコル治療が規定された用量・スケジュールで施行されるのを補助するために実施される。

**後治療**：プロトコル治療中止又は終了後、対象疾患に対して行う治療。

## 9. その他

本テンプレートは、先立って作成した「試験実施計画書テンプレート (Version3.0)」を参考に、医師主導治験用として新規に作成したものである。本テンプレートでは、実施医療機関の SOP、当該治験に係る「手順」、「手引き」あるいは「マニュアル」等で定められる内容については、それらを参照する形とした。

(表紙)

注意事項

- 表紙には以下の内容を含める。
  - 治験実施計画書番号：当該治験実施計画書の識別番号
  - 開発の相、試験の種類又は試験の特徴：例えば、第Ⅲ相、探索的試験、ランダム化比較臨床試験等（必要に応じて）
  - 治験の課題名
  - すべての自ら治験を実施する者の所属機関名、氏名
  - 自ら治験を実施する者の所属する医療機関の治験審査委員会承認版の作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示（ただし、治験審査委員会承認前は最終案作成日）
  - 事業名、試験名、機関名等：例えば、文部科学省〇〇推進事業、厚生労働科学研究、日本〇〇研究会、財団法人〇〇財団等
  
- 版数の管理は、以下を考慮して実施する。
  - 重大な変更の場合には、1の位を変更し版数管理する。  
例) 試験デザインの変更、評価項目の変更
  - 軽微な変更の場合には、小数点第1位を変更し版数管理する。

【治験対象母集団】に対する【試験治療】と【対照治療】の  
有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較臨床試験

治験実施計画書

自ら治験を実施する者：

【 所属 】【 氏名 】

【 所属 】【 氏名 】

【 所属 】【 氏名 】

治験調整医師：

【 所属 】【 氏名 】

20XX年XX月XX日 作成（第1.0版）

20XX年XX月XX日 改訂（第1.1版）

20XX年XX月XX日 改訂（第1.2版）

20XX年XX月XX日 改訂（第2.0版）

(機密保持)

注意事項

- 機密保持の頁には以下の内容を含める。
  - 治験実施計画書の機密保持に関する供述
  - 重要な機密情報を含む試験の場合は、その旨記載する。

推奨表現

機密保持に関する供述：

本治験実施計画書に含まれる情報は、本治験に直接係る者及び治験審査委員会委員以外に開示してはならない。また、本情報は事前の書面による〇〇〇〇の承諾なしに本治験の実施及び評価以外の目的に利用してはならない。



(略語)

---

注意事項

- 本治験実施計画書に用いる略語を記載する。
- 

推奨表現

PS : Performance Status

FAS : FAS: Full Analysis Set (最大の解析対象集団)

PPS : Per Protocol Set (治験実施計画書に適合した解析対象集団)

IVRS : Interactive Voice Response System (音声自動応答システム)

SAE : Serious Adverse Event (重篤な有害事象)

OS : Overall survival (全生存期間)

PFS : Progression-free survival (無増悪生存期間)

EDC : Electrical Data Capturing (電子データ収集システム)

ER/ES : Electronic Records and Electronic Signature (電磁的記録及び電子署名)

---

## 目次

0.	概要	1
0.1.	シェーマ	1
0.2.	目的	2
0.3.	適格規準	3
0.4.	目標登録症例数	3
0.5.	治験実施予定期間	3
0.6.	治験方法	4
0.7.	治験薬／治験機器、用量及び投与方法／使用方法	4
0.8.	評価項目	5
0.9.	統計手法	5
0.10.	連絡先	5
1.	目的	7
2.	背景と根拠	7
3.	治験薬／治験機器情報	9
3.1.	治験薬	9
3.2.	治験機器	11
4.	診断基準と病期・病型・病態分類	13
5.	適格規準	14
5.1.	選択規準	14
5.2.	除外規準	15
6.	説明と同意	17
6.1.	説明文書及び同意文書の作成	17
6.2.	同意の取得	17
6.3.	説明文書・同意文書の改訂	18
7.	症例登録及び割付	18
7.1.	症例登録	18
7.2.	割付方法と割付調整因子	18
7.3.	割付表の保管と開鍵手続き	19
8.	治療計画	20
8.1.	プロトコル治療	20
8.2.	用量・スケジュール変更規準	22
8.3.	併用治療・支持療法	26
8.4.	プロトコル治療の中止	27

8.5. 後治療 .....	28
<b>9. 有害事象の評価・報告.....</b>	<b>29</b>
9.1. 有害事象及び副作用の定義 .....	29
9.2. 有害事象の評価及び判定基準.....	30
9.3. 有害事象の報告と発現時の対応 .....	33
9.4. 予測される有害事象等 .....	35
<b>10. 観察・検査・調査項目とスケジュール.....</b>	<b>36</b>
10.1. 治験期間.....	36
10.2. 観察・検査・調査項目 .....	37
10.3. 観察・検査・調査スケジュール .....	41
10.4. 観察・検査・調査項目に関連する基準の定義.....	43
10.5. 検体の取り扱いと特殊検査（必要に応じて） .....	45
<b>11. 目標登録症例数と治験実施予定期間 .....</b>	<b>46</b>
11.1. 目標登録症例数 .....	46
11.2. 治験実施予定期間.....	46
<b>12. 評価項目及び評価方法.....</b>	<b>47</b>
12.1. 主要評価項目 .....	48
12.2. 副次評価項目 .....	48
<b>13. 統計学的考察.....</b>	<b>49</b>
13.1. 目標登録症例数及びその設定根拠.....	49
13.2. 解析対象集団.....	50
13.3. 解析項目・方法 .....	50
13.4. 中間解析 .....	52
<b>14. 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂 .....</b>	<b>53</b>
14.1. 治験実施計画書の遵守 .....	53
14.2. 治験実施計画書の逸脱又は変更 .....	54
14.3. 治験実施計画書の改訂 .....	54
<b>15. 治験の終了又は中止 .....</b>	<b>55</b>
15.1. 治験の終了 .....	55
15.2. 治験の中止 .....	55
<b>16. 症例報告書.....</b>	<b>56</b>
16.1. 症例報告書の作成.....	56
16.2. 症例報告書作成上の注意.....	57
<b>17. 治験の品質管理及び品質保証.....</b>	<b>57</b>

17.1. 品質管理.....	57
17.2. 品質保証.....	59
<b>18. 記録の保存.....</b>	<b>60</b>
18.1. 実施医療機関.....	60
18.2. 治験審査委員会.....	60
18.3. 治験責任医師.....	61
<b>19. 治験実施体制及び各種委員会.....</b>	<b>61</b>
19.1. 治験責任医師.....	61
19.2. 治験調整医師（又は治験調整委員会）.....	61
19.3. 効果安全性評価委員会.....	61
19.4. 各種委員会（必要に応じて）.....	62
19.5. 治験薬／治験機器提供者.....	62
19.6. 症例登録センター.....	62
19.7. 統計解析.....	62
19.8. データマネジメント.....	62
19.9. モニタリング.....	62
19.10. メディカルライティング.....	62
19.11. 監査.....	63
19.12. 臨床検査及び特殊検査実施施設.....	63
<b>20. 治験実施上の倫理的配慮.....</b>	<b>63</b>
20.1. GCP等の遵守.....	63
20.2. 治験審査委員会.....	64
20.3. 被験者の個人情報保護に関する事項.....	64
<b>21. 治験の費用負担及び補償.....</b>	<b>65</b>
21.1. 資金源及び利益相反.....	65
21.2. 治験に関する費用.....	65
21.3. 健康被害に対する補償.....	67
<b>22. 試験の登録、成果の帰属と公表.....</b>	<b>67</b>
22.1. 臨床試験登録.....	67
22.2. 成果の帰属と公表.....	68
<b>23. 文献.....</b>	<b>69</b>
<b>24. 付録.....</b>	<b>69</b>
付録1 PERFORMANCE STATUS (PS) スコア.....	70
付録2 NCI-CTC AE V4.0 日本語版（抜粋）.....	71