

15. 治験の終了又は中止

15.1. 治験の終了

注意事項

- 本節では、当該治験の終了の定義及び終了の手順について記載する。
なお、治験全体の終了は、全治験実施医療機関における終了手続きが完了し、治験終了届出を提出する時点とする。

推奨表現

すべての被験者において、本治験実施計画書で規定された観察・検査・調査が終了したのち、治験責任医師は、実施医療機関の長に治験が終了した旨及び治験結果の概要を文書で報告する。

実施医療機関の長は治験審査委員会に対して、本治験の終了を速やかに文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、本治験結果の概要を報告する。

15.2. 治験の中止

注意事項

- 本節では、当該治験の中止を検討する規準を記載するとともに、その中止が決定された際の手順について記載する。
- 当該治験の中止とは、計画された試験終了より早く当該治験全体又は一部（例：3群のうちの1群）を中止することを指す。
- 中止規準の例としては以下の場合などがある。
 - 有効性の中間解析により、試験治療あるいは対照治療のいずれかが優れていることが示された。
 - 有効性の中間解析により、当該治験の主たる仮説を証明する可能性が小さいと判断された。
 - 重篤な有害事象報告や当該治験以外の情報を含む安全性情報に基づき、試験治療又は対照治療の安全性に問題があると判断された。

推奨表現

15.2.1. 治験の中止規準

治験責任医師は、以下の場合に本治験を中止する。

- 1) 本治験薬／治験機器の品質、有効性又は安全性に関する事項などにより、治験

調整医師及び治験責任医師が本治験の継続を困難と判断した場合。

- 2) 1) の情報に基づき、実施医療機関の長が中止を指示した場合。
- 3) 中間解析の結果あるいは 1) の情報に基づき、効果安全性評価委員会により本治験の中止が提言された場合。

15.2.2. 治験の中止決定の手順

治験責任医師は、15.2.1 で定めた中止規準に該当する事項が発現した場合について、直ちに治験の中止等につき協議する。

治験の中止が決定された場合、治験調整医師は、直ちにすべての治験責任医師に報告するとともに、効果安全性評価委員会並びに治験薬／治験機器提供者に報告する。

治験責任医師は速やかに被験者に中止及びその理由を伝え、被験者の安全性を確保する。

治験責任医師は実施医療機関の長、治験審査委員会及び所属する医療機関の関連部門にその旨を文書で報告し、当該医療機関に定められた手続きに従う。

16. 症例報告書

16.1. 症例報告書の作成

注意事項

- 本節では、治験責任医師等が症例報告書の作成の際に、当該治験に係る「症例報告書作成、変更又は修正の手引き」に従い、作成、変更又は修正する旨を記載する。

推奨表現

治験責任医師又は治験分担医師は「症例報告書作成、変更又は修正の手引き」に従って症例報告書を作成する。

症例報告書の作成、変更及び修正は治験責任医師又は治験分担医師が行う。ただし、医学的判断を伴わない事項については、治験責任医師又は治験分担医師の監督のもと、治験協力者が記入あるいは EDC (Electrical Data Capturing の略、電子データ収集システム) の場合は入力及び訂正してもよい。治験分担医師又は治験協力者が作成した症例報告書については、治験責任医師が記載内容に問題がないことを確認する。

治験責任医師は、作成した症例報告書を〇〇〇に提出する。提出の際、治験責任医師は症例報告書の写しを作成し、保管する。

16.2. 症例報告書作成上の注意

注意事項

- 本節では、症例報告書作成上の注意点を記載する。
-

推奨表現

治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書をすみやかに作成する。

症例報告書の変更又は修正は「症例報告書作成、変更又は修正の手引き」に従う。

治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認する。

症例報告書の記入内容が原資料との間に何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、保存する。

内容についての照会に際しては速やかに回答し、修正等が必要な場合には対応する。

<紙ベースの場合>

症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び記名捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記す。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（監査証跡として保存）。

署名及び捺印は、署名・印影一覧としてあらかじめ登録したものとする。

<EDCの場合>

症例報告書のいかなる変更又は修正に関しても、日付及び修正を実施した者を監査証跡として保存する。重大な変更又は修正については理由を入力する。

症例報告書の作成・修正及び保存は、ER/ES（Electronic Records and Electronic Signature の略。電磁的記録及び電子署名）指針に則って実施する。

17. 治験の品質管理及び品質保証

17.1. 品質管理

注意事項

- 本節では、原資料の特定、原資料等の直接閲覧、モニタリング、データマネジメントについて記載する。
- 原資料となるものすべてを列挙する。
- 直接閲覧について、あらかじめ作成した手順書に従い実施する旨を記載する。

- モニタリング並びにデータマネジメントに関して、あらかじめ作成した手順書に従う旨を記載する。

推奨表現

17.1. 品質管理

17.1.1. 直接閲覧の対象となる原資料等の特定

本治験において規定する「データの根拠となる原資料」並びに「症例報告書に直接記入されることによりその記入以前に文書又は電子的に記録されたデータが存在しないデータ（症例報告書の記入内容が原資料となるデータ）」を以下に示す。

1) データの根拠となる原資料

- ・被験者の同意及び被験者への情報提供に関する記録（被験者署名済同意書、診療情報提供書等）
- ・診療録、カルテシールあるいはワークシート（本治験用に作成され診療録に添付された書類）、看護記録、症例登録に関する文書、本治験で規定された評価・検査・観察記録（検査データ、フィルム、検査伝票）等、症例報告書作成のもととなった記録
- ・本治験で規定された治療に関する記録（治験薬／治験機器管理表、処方記録等）。

2) 症例報告書の記載内容が原資料となるデータ

- ・選択規準・除外規準の判定
- ・既往歴・合併症の重症度
- ・併用薬・併用療法の使用理由
- ・有害事象の重篤性・重症度・転帰・因果関係、コメント
- ・本治験の中止理由、転帰に関するコメント
- ・治験責任医師等のコメント

17.1.2 直接閲覧

モニタリング担当者は、本治験が GCP、治験実施計画書、標準業務手順書及び関連する法規等に従って安全かつ適切に実施されていること、並びにデータの信頼性が十分に確保されていることを確認するために、原資料等の治験関連記録と症例報告書の照合を含む直接閲覧を行う。

治験実施医療機関の長及び治験責任医師は、モニタリング担当者による施設訪問モニタリングを受け入れ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

モニタリング担当者は、原資料と症例報告書に何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明した記録を治験責任医師より入手する。

17.1.3 モニタリング

モニタリング担当者は、本治験実施について GCP を遵守し、本治験実施計画書、標準業務手順書及び関連する法規等に従い適切に行われていること、及びデータの信頼性が十分に確保されていることを確認するために、当該治験に係る「モニタリング手順書」に従って、施設訪問モニタリングを実施する。

17.1.4 データマネジメント

データマネジメント責任者及び担当者は、治験に関連するすべてのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、標準業務手順書に基づいてデータの取扱いの各段階において品質管理を実施する。

データマネジメント責任者及び担当者は、症例報告書の回収、データの点検・入力・変更・修正などのデータ固定までの手順について、当該治験に係る「データマネジメント計画書」等に基づき実施する。

17.2. 品質保証

注意事項

- 本節では、当該治験の品質保証のために実施する監査について、目的及び方法を記載する。

推奨表現

17.2.1. 監査

監査担当者は、本治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、GCP、治験実施計画書、標準業務手順書及び関連する法規等を遵守して実施されていることを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価する。監査担当者は、当該治験に係る「監査計画書」及び「監査手順書」に従い、品質保証活動の一環として、第三者の立場から監査を実施する。

17.2.2. 原資料の直接閲覧の保証

治験実施医療機関の長及び治験責任医師は、モニタリング、監査ならびに規制当局及び治験審査委員会による調査の際に、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供し、これに協力するものとする。

18. 記録の保存

注意事項

- 本章では、実施医療機関、治験審査委員会の設置者及び治験責任医師がそれぞれ保存すべき文書・記録の保存について記載する。なお、治験責任医師が保存すべき文書・記録について、実施医療機関の長あるいは治験調整医師に依頼することもできる。
- 保存期間が終了した場合、治験責任医師は実施医療機関の長等に連絡する旨も記載する。

推奨表現

18.1. 実施医療機関

治験実施医療機関の長は、GCP で定められた実施医療機関にて保存すべき資料を保存する。

資料の保存期間は以下の①又は②のうちどちらか遅い日までとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

①治験薬提供者／治験機器提供者が被験薬／被験機器に係る医薬品／医療機器についての製造販売の承認を受ける日（開発中止もしくは本治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

②本治験の中止又は終了後3年が経過した日

治験責任医師は当該資料について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を治験実施医療機関の長に通知する。

18.2. 治験審査委員会

治験審査委員会の設置者は、GCP で定められた治験審査委員会で保存すべき資料を保存する。

資料の保存期間は以下の①又は②のうちどちらか遅い日までとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

①治験薬提供者／医療機器提供者が被験薬／被験機器に係る医薬品／医療機器についての製造販売の承認を受ける日（開発中止もしくは本治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

②本治験の中止又は終了後3年が経過した日

治験責任医師は当該資料について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を当該治験審査委員会の設置者に通知する。

18.3. 治験責任医師

治験責任医師は、GCP で定められたもののうち、治験責任医師が保存すべき資料を保存する。資料の保存場所及び期間については当該治験に係る「記録の保存に関する手順書」に従うものとする。

19. 治験実施体制及び各種委員会

注意事項

- 本章では、治験調整医師、治験責任医師、治験実施医療機関の名称及び所在地、治験薬／治験機器提供者の名称、責任者の氏名、所在地、業務の一部を委託する場合の受託者（開発業務受託機関）の名称、責任者の氏名、住所及び当該委託業務範囲等を記載する。臨床検査施設その他の医学的／技術的部門の名称、責任者の氏名、所在地及び委託業務範囲等を記載する。なお、本章については変更等の可能性を考慮し、別紙に記載してもよい。
- 本章では、当該治験実施に際し、設置された委員会の組織の名称、役割を記載し、設置された委員会の詳細は当該治験に係る各種委員会に関する手順に記載する。

推奨表現

19.1. 治験責任医師

[役割] 治験責任医師は、本治験に係る業務を統括するとともに、治験分担医師、治験協力者等によるチームの責任者として管理・指導する。

[氏名及び所属（治験実施医療機関名を含む）・職名並びに住所・連絡先]

19.2. 治験調整医師（又は治験調整委員会）

[役割] 治験責任医師間の調整及び治験責任医師から委嘱された業務を行う。

[氏名及び所属・職名並びに住所・連絡先]

19.3. 効果安全性評価委員会

[役割] 効果安全性評価委員会は、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。

[名称]

19.4. 各種委員会（必要に応じて）

[役割] 〇〇委員会は、 について。
[名称]

19.5. 治験薬／治験機器提供者

[名称及び住所・連絡先]

19.6. 症例登録センター

[役割] 登録内容を治験実施計画書の選択規準及び除外規準等と照合する。その結果を治験責任医師に連絡する。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.7. 統計解析

[役割] 治験実施計画書に記載された解析方法に従い、当該治験に係る「統計解析計画書」を作成し、その計画書に従って解析・集計を行う。治験実験計画書の作成から治験の総括報告書作成までの統計に係る事項の助言を行う。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.8. データマネジメント

[役割] 下記の職務を行う。

- 1) データ管理の準備（当該治験に係るデータマネジメント計画書の作成、症例報告書チェックリストの作成等）
- 2) データの管理（データベースへの入力を含む）
- 3) データの矛盾点についてフィードバックの実施
- 4) コーディング（有害事象、薬剤等）

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.9. モニタリング

[役割] モニタリング業務を行う。

[名称、責任者氏名・住所・連絡先並びに担当者氏名（全員）]

19.10. メディカルライティング

[役割] 治験の総括報告書（案）を作成する。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.11. 監査

【役割】 治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を順守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価する。

【名称、責任者氏名並びに住所・連絡先】

19.12. 臨床検査及び特殊検査実施施設

【役割】 検査の実施及び検査報告書の作成を行う。

【名称、責任者氏名並びに住所・連絡先】

20. 治験実施上の倫理的配慮

20.1. GCP 等の遵守

注意事項

- 本節では、遵守すべき最新の規制について記載する。
- 医薬品、医療機器によりそれぞれ該当する GCP を記載する。

推奨表現

20.1. GCP 等の遵守

本治験は、ヘルシンキ宣言（1964年）及びその改訂版に基づく倫理的原則、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、「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 厚生省令第28号）及びその改正省令並びに運用通知、標準業務手順書並びに本治験実施計画書を遵守して実施する。

【医療機器治験の場合】

本治験は、ヘルシンキ宣言（1964年）及びその改訂版に基づく倫理的原則、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）及びその改正省令並びに運用通知、標準業務手順書並びに本治験実施計画書を遵守して実施する。

20.2. 治験審査委員会

注意事項

- 本節では、当該治験実施の適否について、治験審査委員会の審査が必要であることを記載する。

推奨表現

20.2.1. 治験実施の審査

本治験は、治験を実施することの適否について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験審査委員会の審査を受ける。

20.2.2. 継続審査

- 1) 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、本治験の現況の概要を年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験実施医療機関の長に文書にて報告する。
- 2) 治験実施医療機関の長は、必要に応じて、治験実施医療機関における本治験継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことができる。

20.3. 被験者の個人情報保護に関する事項

注意事項

- 本節では、被験者の個人情報保護について、配慮すべき事項を記載する。

推奨表現

20.3. 個人情報の保護

本治験の関係者は、関係法規に従って被験者の個人情報及びプライバシー保護に十分配慮する。

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は、被験者識別コードで行う。本治験の実施に係る原データ類及び被験者の同意文書等の直接閲覧並びに本治験成績の公表においては、被験者の氏名、疾患等のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。なお、作成された症例報告書は本治験の目的以外には使用しない。また、本治験で知り得た情報は、一切、第三者に漏洩しない。

21. 治験の費用負担及び補償

21.1. 資金源及び利益相反

注意事項

- 本節では、資金源及び起こりうる利益相反について明記する。
- 当該治験に係る資金源（公的な研究助成金、研究支援機関からの研究費等）を明記する。
- 企業等から治験薬／治験機器の無償提供を受ける場合には、その旨記載する。
- 当該治験に係る資金源以外の経済的利益等については、各機関の利益相反審査委員会等が定めた基準に従って記載する必要がある。例えば、プロトコル治療で用いられる治験薬／治験機器を開発又は製造・販売する企業と治験調整医師及び治験責任医師等との間に以下の条件を満たす財政上の関係が存在する場合には、その内容を記載する。
 - 経済的権利（株式、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等）
 - 経営関与（役員、顧問等）

推奨表現

本治験は治験調整医師及び／又は治験責任医師が〇〇からの助成をうけ、〇〇と共同して行う。

記載例

（例 1）なお、治験薬 A／治験機器 A は〇〇会社から無償提供される。

（例 2）なお、治験薬 B／治験機器 B の製造元である〇〇会社からは一切支援を受けない。

本治験で起こりうる利益相反について、治験責任医師及び治験分担医師は医療機関に対して自己申告を行い、医療機関内の規定に従い対応する。

21.2. 治験に関する費用

注意事項

- 本節では、治験期間中の医療費の負担者について記載する。
- 当該治験期間を明確に定義する。特に登録前検査を治験期間に含めるかどうかを明らかにする。
- 保険診療による自己負担分や保険外診療負担分について、被験者、実施医療機関による分担の項目、割合等を記載し、当該治験に係る費用について明確にすることが望ま

しい。なお、詳細について別紙に記載する場合はその旨を明記する。

- 負担軽減費の支払いをする場合には、その内容を記載する（例：1回の来院あたり〇〇〇〇円）。なお、被験者への説明補助資料等には、負担軽減費が雑収入とみなされることについての説明が必要になる場合もある。また、詳細について別紙に記載する場合にはその旨を明記する。

推奨表現

記載例

(例1) (治験薬・治験機器費用を被験者負担としない場合)

本治験では、保険外併用療養費制度が適用されるため、治験薬／治験機器及び治験薬／治験機器と同様の効能又は効果を有する医薬品（同種同効薬）／医療機器（同種同効機器）に係る投薬又は注射／使用に係る費用以外は、保険外併用療養費制度の下に保険診療として実施され、被験者の健康保険が適用される。なお、本治験薬／治験機器並びに同種同効薬／同種同効機器に係る費用は、実施医療機関が全額を負担する。

※当該治験期間全体を通じた保険診療又は保険診療外の項目を挙げ、各々の支払負担者を明記することが望ましい。

登録前の検査、診察の費用等

治験薬・治験機器使用期間中の同種同効薬剤の費用等

治験薬・治験機器使用期間後観察期間の検査、薬剤、診察の費用等

(例2) (治験薬・治験機器費用の被験者負担を求める場合)

本治験では、保険外併用療養費制度が適用されるため、治験薬／治験機器及び治験薬／治験機器と同様の効能又は効果を有する医薬品（同種同効薬）／医療機器（同種同効機器）に係る投薬又は注射／使用に係る費用以外は、保険外併用療養費制度の下に保険診療として実施され、被験者の健康保険が適用される。なお、本治験の対象とされる治験薬／治験機器の薬剤料等は特別料金として被験者に負担を求める。

(参考) 平成20年3月28日保医発第0328001号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官 連名通知「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」等の一部改正について」によれば、医師主導治験では、治験薬・治験機器の購入価格などの資料を添付したうえで、社会的にみて妥当適切な範囲で被験者から治験薬・治験機器の費用を特別料金として徴収してもよいとされている。

21.3. 健康被害に対する補償

注意事項

- 補償とは、法的責任の有無を問わず、被験者の被った損失を填補することをいう。
- 賠償とは、製造物の欠陥、試験計画の不備、インフォームド・コンセントや登録の不備又は医療者の過失等に対する損害賠償請求に応じて、責任を負う者が損害を填補することである。なお、治験責任医師及び治験分担医師は医師賠償責任保険、実施医療機関は病院賠償責任保険等への加入が前提である。
- 本節では、被験者に何らかの健康被害が発生した場合に講ずる補償の概略について記載する。補償措置には、補償保険への加入、健康被害の治療に関する医療の提供及び医療体制の提供などがあり、当該治験において設定される補償を記載するが、補償の詳細を別紙に記載する場合にはその旨を明記する。

推奨表現

記載例

(例1) (補償保険が準備できる場合)

本治験は、〇〇保険会社が提供する補償保険に加入しており、本治験の実施と因果関係が否定できない健康被害が被験者に発生し、当該保険による補償対象と判断された場合には、補償を行う。

本治験に関する補償制度の詳細は、別紙のとおりである。

(例2) (補償保険が準備できない場合)

本治験には補償保険が設定できないため、適切な補償保険への加入は不可能である。

本治験の実施と因果関係が否定できない健康被害が被験者に発生し、補償対象と判断された場合には、補償を行う。

本治験に関する補償制度の詳細は、別紙のとおりである。

22. 試験の登録、成果の帰属と公表

22.1. 臨床試験登録

注意事項

- ヘルシンキ宣言では臨床試験登録が義務づけられている。また、治験結果を医学雑誌で論文公表するには、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of

Medical Journal Editors: ICMJE) の勧告に基づいて特定のデータベースへの登録が要求されている (JAMA 2004;292: 1363-4)。臨床試験登録の登録先は①国立大学附属病院長会議、②財団法人日本医薬情報センター、③社団法人日本医師会が設置したもののほか、ClinicalTrials.gov など海外のデータベースでもよい。

なお、治験調整医師及び治験責任医師は、臨床試験登録に先立ち、当該治験情報の開示に関わる特許等の知的財産権及び契約上の権利等について留意すべきである。

推奨表現

22.1. 臨床試験登録

本治験は〇〇のデータベースへ臨床試験登録する。

22.2. 成果の帰属と公表

注意事項

- 本節では、当該治験で得られた成果の帰属、公表方法及び論文等の著者決定方法について記載する。
- トラブルを未然に防ぐため、当該治験の結果を医薬品/医療機器製造承認申請等の申請に用いるときの権利や、学術目的に発表・出版する際の著者等についてあらかじめ具体的に決めておくべきである。特に当該治験に企業が関連する場合、必要に応じて別途、契約を交わしておく。
- データを別の目的で解析する可能性がある場合には、その手続きについて記載する。

推奨表現

22.2. 成果の帰属と公表

本治験の成果は、〇〇に帰属するものとする。本治験の結果を医薬品/医療機器製造承認申請等の目的で使用する権利については、必要に応じて協議し、別途定めることとする。

結果の公表にあたっては、治験調整医師と本治験に参加する全ての治験責任医師が協議の上、筆頭著者を決定し、英語論文として発表する。ただし、治験調整医師、全ての治験責任医師、統計解析責任者、〇〇、〇〇、このほか協議によって決められたものの連名による共同発表とし、連絡先は治験調整医師とする。

23. 文献

注意事項

- 文献は引用順に番号をつける。
- 本文中の引用箇所文献番号を上付き文字で示す。
 - 例 1：・・・が示された¹⁾。
 - 例 2：・・・が示された^{1,2,5)}。
 - 例 3：・・・が示された¹⁻⁵⁾。
- 書式は『生物医学雑誌への統一投稿規定』（バンクーバー・スタイル日本語訳；2001年10月改訂版）に従う（<http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/URM.pdf> からダウンロード可能）。
 - 著者が6名以内の場合は全員記載し、7名以上の場合には最初の3名を記載し、後は「他(et al.)」を続ける。
 - 例

雑誌

1) 著者名.題名.雑誌名 年号（西暦）；巻:ページ数:

書籍

1) 著者名:書名,○版.地名:出版社名,年号（西暦）；ページ数:

24. 付録

注意事項

1. PS スコア
 - 必要時のみ添付する。
2. NCI-CTC AE v4.0 日本語版（抜粋）
 - 必要時のみ添付する。
 - 「9.4. 予測される有害事象等」等に記載の有害事象に関する記載箇所を抜粋する。
3. 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）改訂版 version 1.1 及び運用規定
 - 必要時のみ添付する。
 - RECIST ガイドラインの詳細については、EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, Volume 45, Issue 2, 228-247, January 2009 並びに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）改訂版 version 1.1—日本語訳 JCOG 版—に掲載されているので参照すること。

付録1 Performance Status (PS) スコア

例) ECOG PERFORMANCE STATUS

(ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group の略)

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2 NCI-CTC AE v4.0 日本語版（抜粋）

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC	CTCAE v4.0 Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition
10001718	免疫系障害	アレルギー反応	一過性の紅潮あるいは皮疹；<38°Cの薬剤熱(<100.4°F)；治療を要さない	治療または点滴の中断を要する；ただし対症療法（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する	遅延（例：対症療法および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；臨床的（例：腎機能障害、肺浸潤）のため入院を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：アレルゲンへの曝露による局所的または全身的な有害反応を特徴とする障害
10055356	胃腸障害	上部消化管出血	軽症；治療を要さない	中等症；医学的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/放射線学的処置/内視鏡的処置/待期的な外科的処置を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：上部消化管（口腔、咽頭、食道、および胃）からの出血を特徴とする障害
10047700	胃腸障害	嘔吐	24時間に1-2エピソード（1エピソード5分）の嘔吐	24時間に3-5エピソード（1エピソード5分）の嘔吐	24時間に≥6エピソード（1エピソード5分）の嘔吐；経管栄養、TPNまたは入院を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：胃内容物を口から排出しようとする反射的作用を特徴とする障害
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
10002272	血液およびリンパ系障害	貧血	ヘモグロビン(Hgb)が<LLN-10.0 g/dL <LLN-6.2 mmol/L <LLN-100 g/L	Hgb<10.0-8.0 g/dL <6.2-4.9 mmol/L <100-80 g/L	Hgb<8.0-6.5 g/dL <4.9-4.0 mmol/L <80-65 g/L 輸血を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：血液100 mL中のヘモグロビン量の低下。微候および症状は、皮膚および粘膜蒼白、息切れ、心悸亢進、軽度の収縮期雑音、嗜眠、および易疲労感などを特徴とする障害
10021097	血管障害	低血圧	無症状で、治療を要さない	医学的治療を要するが緊急性はない	医学的治療または入院を要する	生命を脅かすおよび緊急処置を要する	死亡	定義：一定環境でその患者に通常期待されるものより低い血圧を特徴とする障害
10069339	腎および尿路障害	急性腎不全	>0.3 mg/dLのクレアチニンレベル増加、クレアチニンがベースラインの1.5-2.0倍	クレアチニンがベースラインの2-3倍	クレアチニンがベースラインの>3倍、または>4.0 mg/dL；入院を要する	生命を脅かす結果；透析を要する	死亡	定義：急性腎機能消失を特徴とする障害。従来から腎前性（腎臓への血流低下）、腎性（腎機能障害）および腎後性（尿管または膀胱流出路閉塞）に分類されている

付録3 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)
改訂版 version 1.1 及び運用規定

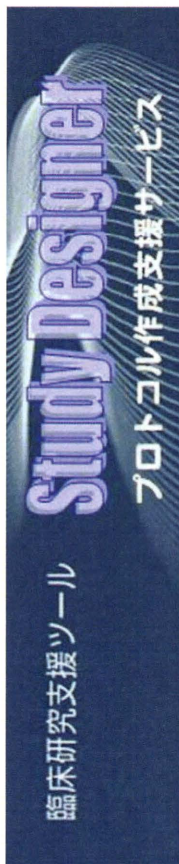
プロトコルテンプレート（医師主導治験）作成チーム

全体レビュー・修正：大野隆之、野口雄次、永井洋士、手良向聡、松山晃文

2010.7

担当部分	担当	所属
使用上の注意・用語一覧・表紙	古川 恵子	TRI
0. 概要	竹原 有史	旭川医科大
1. 目的	安田 浩康	東北大
2. 背景と根拠	栗屋 智一	広島大
3. 治験薬／治験機器情報	伊藤 達也	京大
	川本 篤彦	財団
	柏木 直子	TRI
4. 診断基準と病期・病型・病態分類	稲生 靖	東大
	中村 宏治	北大
	星野 純一	虎の門病院
5. 適格規準	塚本 達雄	北野病院
	小島 伸介	TRI
7 症例登録及び割付	松井 茂之	統計数理研究所
	佐藤 弘康	東北大
	伊藤 陽一	北大
8. 治療計画	江副 幸子	阪大
	長村 文孝	東大
	川上 由育	広島大
9. 有害事象の評価・報告	稲毛 富士郎	北大
	寺元 剛	信州大
	新美 三由紀	京大
10. 観察・検査・調査項目とスケジュール	林 宏至	北大
	黒中 香織	TRI
11 目標症例数と治験実施期間 12. 評価項目及び評価方法	吉村 健一	京大
	山中 竹春	九州がんセンター
	徳永 章二	九大
13. 統計学的考察	山口 拓洋	東北大
	大門 貴志	兵庫医科大
	松原 義弘	TRI
14. 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂 15. 治験の終了と中止	田中 司朗	京大
	松山 琴音	TRI
	都田 桂子	TRI
16. 症例報告書 17. 治験の品質管理及び品質保証	多田 春江	京大
	宇野 恵美子	TRI
	木下 文恵	TRI
18. 記録の保存 19. 各種委員会及び治験実施体制	鯉渕 靖	財団
	山城 浩一	TRI
	渡辺 寛敏	TRI
6. 説明と同意 20. 治験実施上の倫理的配慮	豊岡 慎子	京大
	松本 和彦	信州大
	楠 康代	TRI
21. 治験の費用負担及び補償	佐藤 典宏	北大
	村山 敏典	京大
	大野 隆之	TRI
22. 試験の公表と成果の帰属	名井 陽	阪大
	西村 秀雄	TRI

プロトコルテンプレートシステム



DocuLabo: 研究者 WWW - Microsoft Internet Explorer

お気に入り

お気に入り 検索 登録 投稿 抽出 共有設定 共有設定

スタデザイナー/研究者参考資料推奨表現集

全9文書(ファイル) 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
1-1.ppt	15872	2010/01/26 19:11:14
11-2.ppt	57856	2010/01/26 19:21:46
2-1.ppt	15872	2010/01/26 19:11:20
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.doc	25600	2010/01/26 19:11:38

お気に入り

- スタデザイナー
- 共通資料
- 研究者参考資料
- 推奨表現
- プロジェクト
- プロジェクト
- プロジェクト
- プロジェクト
- プロジェクト
- プロジェクト

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) 罫線(A)

形式を選択して貼り付け(S) 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

mL μL dL m3 mg/dL mEq/L mU/L mL/L mOsm/ e/dL μe/dL ng/mL m

0. シェーマ →

- 0.1 シェーマ →
- 0.2 目的 →
- 0.3 主な適格規程 →
- 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. 適格規程 →

- 5.1 選択規程 →
- 5.2 除外規程 →

6. 説明と同意 →

0.1 シェーマ

0.2 目的

【症名】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○○○○、副次評価項目は○○○○とする。

0.3 主な適格規程

- 1) 病理組織学的に○○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に基づき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○性である。
- 5) ECOG Performance Status (PS) (付録参照) が Xである。
- 6) Xヶ月以上の生存が期待される。
- 7) 登録前 X日以内に下記の前条件を満たす骨髄、肝、腎、呼吸機能を有する。

白血球数 3,000/μL以上
 好中球数 1,500/μL以上
 ヘモグロビン 9.0g/dL以上
 血小板数 75,000/μL以上
 AST 100IU/L以下