

## Appendix VIII

### 特記事項

#### 病理 (3/17/08)

- プロトコルに概説されている通りに検体を収集、準備、提出する。染色したスライドを直接 GOG Statistical and data center (Roswell park Cancer Institute, Elm and Carlton Streets, Buffalo, NY14263) に提出する (無染色スライドもしくは腫瘍ブロックを提出してはならない)。
- CTSU に検体、臨床参考書類、伝票類を送付してはならない。

#### トランスレーショナルリサーチ

患者の同意が得られていることを条件として、米国内の CTSU 施設は、プロトコル Section 7.2 および Section 10.2 と Appendix VI (GOG-0218 の検体の手続き) に記載されているように、このプロトコルのトランスレーショナルリサーチに参加しなければならない。

- プロトコルに概説されている通りに検体を収集、準備、提出する。
- CTSU に検体、臨床参考書類、伝票類を送付してはならない。

#### クオリティ・オブ・ライフ

QOL Scantron form のハードコピーを請求し、治療開始前に手元になければならない。医療施設は CTSU Supply Request Form に記入し、それを CTSU Data Operations Center にファクスすることで Scantron form を請求することができる。CTSU Supply Request Form へのリンクは、CTSU member site の GOG-0218 web ページの site registration documents の下にある。プロトコル Section 10.2 に概説されている全ての時点において、フォームを記入しなくてはならない。患者が質問票を完全に記載している、していないにかかわらず、すべての質問票のコピーを GOGSDC に郵送する。また、記載された質問票とフォームのコピーを貴施設で保管する。QOL Form を CTSU に送付してはならない。

#### **重篤な有害事象 (AE) 報告 (Section 10.1)**

1. CTSU 施設は、有害事象の文書作成および提出に関して、治験審査委員会 (IRB) の取り決めに従わなければならない。全ての報告すべき重篤な有害事象は、施設 IRB に通知されなければならない。
2. CTSU 施設はプロトコルに規定されたガイドラインとスケジュールに従って有害事象を評価し報告する。CTSU member ホームページ (<https://members.ctsu.org>) の Adverse Events tab から、または、protocol number Web ページのドロップダウンリスト内の document center から Adverse Event

## Appendix VIII

Reporting Form を選択することで、CTEP Adverse Event Expedited Report System (AdEERS) に進むことができる。

3. Adverse Event Report は CTSU に送付してはならない。
4. 二次性の AML/MDS/ALL の報告: 二次性の AML、MDS、ALL の発生は、AdEERS の代わりに NCI/CTEP AML-MDS Report Form で報告する。プロトコルに記載されている通り、記入したフォームと参考書類を提出する。

### 薬剤の入手 (Section 4)

研究薬剤: ベバシズマブ、プラセボ

市販薬剤: カルボプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル

1. 薬剤の剤形、入手方法、保存方法、作用、投与方法、潜在的毒性の情報はプロトコル Section 4.0 に記載されている。
2. GOG0218web ページのドロップダウンリスト内の document center から Pharmacy Forms を選択することで、Drug form に進むことができる。

### 規制とモニタリング

#### 試験の監査

Federal regulatory requirements (CFR21 の part 50, 54, 56, 312, 314 と HHS45 CFR46) を遵守していること、および、臨床試験実施と試験データの妥当性のため、National Cancer Institute (NCI) / Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) Clinical Trials Monitoring Branch (CTMB) のガイドラインを遵守していることを確認するために、CTSU を通して患者登録を行う、NCI/CTEP に承認された全てのプロトコルは監査を受ける。

監査の割り当てに対する責務は、共同研究グループあるいは CTEP に加盟した主施設により決定される。グループで行っている施設に対しては、CTSU を通して登録された患者の監査は、患者登録のクレジットを受けたグループの責任となる。CTSU Independent Clinical Research Sites (CICRS) に対しては、CTSU が全ての監査手順を調整する。

CTSU を通して登録された患者について、そのグループがプロトコルで扱っている主要疾患について進行

## Appendix VIII

中の臨床試験プログラムを持っていて、そのグループと提携のあるグループのいずれに対しても登録症例の credit を要求することができる。(たとえば、NSABP メンバーは乳癌または大腸癌に関連するプロトコルに対して credit を要求することが出来る。) 他の疾患を扱うプロトコルへの登録は、NSABP 活動に対しての credit を受け取ることはできないが、CTSU を通して登録できる。一人当たりの払い戻しは CTSU から直接発行される。

監査の評価項目、施設の選択、症例の選択、調査対象となる資料、施設の準備、調査と評価に対する施設の対処、結果の報告、フォローアップに関する詳細は CTSU Member Web site 内の CTSU Operations Manual からダウンロードして入手可能である。

### Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)

The HIPAA Privacy Rule は、保護された健康情報が、研究を目的として、この法律の適用をうける組織により使用・公開される可能性があるという状況を作り出した。研究については HHS 45 CFR 164.501 を参考にして Privacy Rule のなかで定義されている。NCI-U.S. HIPAA ガイドラインの定型用語については、CTSU website 上の HIPAA Authorization Form に掲載されている。

The HIPAA Privacy Rule は、米国外の参加者には適応されない。保護された健康情報を開示する権限については、米国外で臨床試験に登録した患者からの要請には応えることはできない。

### Clinical Data Update System (CDUS) のモニタリング

この試験は Clinical Data Update System (CDUS) Version 3.0. によりモニターされる。蓄積された CDUS のデータは、電子媒体により 3 ヶ月ごとに CTEP へ提出する。スポンサーグループは試験独自の症例報告書で収集された CDUS データを CTEP へ電子的に移管する報告義務を遂行する。

