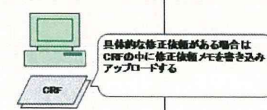





# 業務フロー(修正2)

タブレットEDCシステム 業務フロー

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFの修正】 (CRC～施設研究責任者)	<p>【CRFの修正】</p> <p>①DMが修正を依頼する場合</p> <p>・DMは、目視およびロジカルチェックで修正が必要となったCRFに対し、CRCへ再度修正を要請する。 (CRCが試験に参加していない場合は、研究者へ確認を要請する)</p>	作業補助者は修正する権限がない。					<p>・CRFに修正依頼メモ書き込み ・入力権限レベルをCRCレベルに変更</p>  <p>具体的な修正依頼がある場合はCRFの中に修正依頼メモ書き込みアップロードする</p>	
	<p>・CRCは、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、上位権限者(研究者)に連絡する。</p>		 <p>CRF修正・確認</p>					
	<p>・研究者は、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、上位権限者(施設研究責任者)に連絡する。</p>			 <p>CRF修正・確認</p>				
	<p>・施設研究責任者は、対象となるCRFをダウンロードし、内容の確認を行う。修正が必要な場合は修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</p> <p>完了後、DMに連絡する。</p>				 <p>CRF修正・確認</p>			

# 業務フロー(修正3)




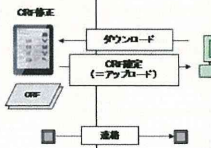
タブレットEDCシステム 業務フロー

業務名	処理概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFの修正】 (モニター)	<p>【CRFの修正】</p> <p>③モニターが自ら判断して修正する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニターは、対象となるCRFをダウンロードする。</li> <li>修正が必要な箇所を修正し、確定(=アップロード)を行う。</li> <li>※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの更新バージョンは上がらない</li> </ul>							<p>CRF修正</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>入力権限レベルを「施設研究責任者」権限レベルに戻す。</li> </ul>							<p>入力権限 レベル変更</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設研究責任者または研究事務局に連絡する。 (一括承認の依頼)</li> </ul>							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設研究責任者または研究事務局は、対象となるCRFをダウンロードする。</li> <li>一括承認を行い、確定(=アップロード)する。</li> <li>※CRFの更新バージョンは上がらない</li> </ul> <p>完了後、モニターに連絡する。</p>							<p>CRF一括承認</p>



# 業務フロー(修正5)

ダレットEDCシステム 業務フロー

業務名	概要概要	作業補助者	CRC	研究者(主に医師)	施設研究責任者	研究事務局	DM	モニター
【CRFの修正】 (施設研究責任者)	<p>【CRFの修正】 施設研究責任者が自ら判断して修正する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 入力権限レベルが「施設研究責任者」権限レベルに該当。</li> </ul> <p>対象となるCRFをダウンロードする。 修正が必要な箇所を修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの受信バージョンは上がらない</p> <p>完了後、DMへ連絡する。</p>							
【CRFの修正】 (研究者医師)	<p>【CRFの修正】 研究事務局が自ら判断して修正する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 入力権限レベルが「施設研究責任者」権限レベルに該当。</li> </ul> <p>対象となるCRFをダウンロードする。 修正が必要な箇所を修正し、確定(=アップロード)を行う。 ※修正箇所が1箇所もない場合は、CRFの受信バージョンは上がらない</p> <p>完了後、DMへ連絡する。</p>							
								
								

# 結果および考察

- Tablet EDC Systemにより紙CEFに近い操作性が得られることにより、広くユーザに受け入れられる可能性がある
  - 従来のEDCシステムでは、ウェブ上でのレイアウトの限界もあり、十分なユーザビリティが考慮されていない
- オフラインでの使用が可能のため、ネットワーク環境に左右されない使用が可能である
  - 院内だけでなく、院外での使用も可能→ePROのような用途にも使用可能？
- CDISCへの対応が可能のため、臨床試験に関わる標準なデータハンドリング形式での利用ができる。
  - CDISCはまだ十分な導入実績はないが、今後増えていくと思われる。





# FINAL REPORT

Prepared For: National Cancer Center Hospital East

Group: GROUP A No. Students: 5 Date: 2012/3/7

Branch: Kashiwa Language: English

Lesson Type: Group - Charter Scheduled: 30 Units Completed: 30 Units Remaining: 0 Units

Course Material	Currently In Level	Achievement Score		
	Assessed	Final	Goal	
Berlitz English	2	51	82	88

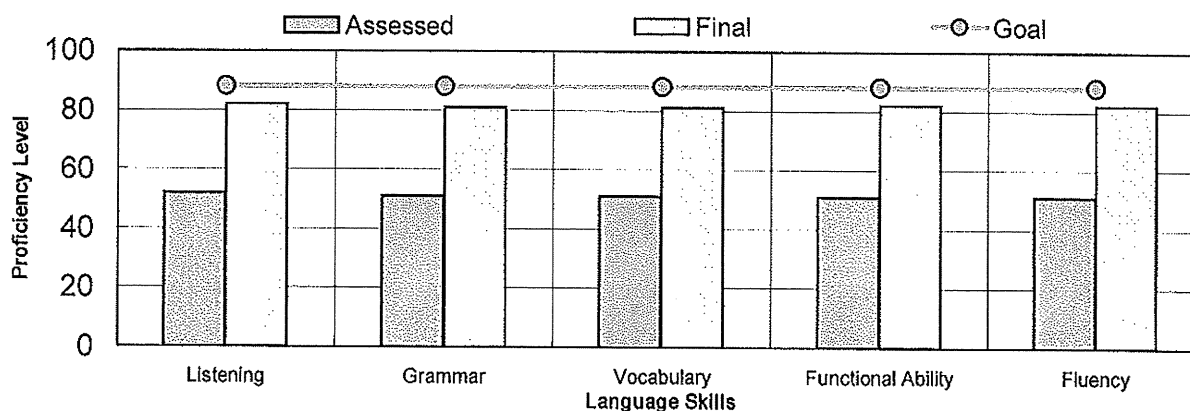
### Level Definitions:

A - Absolute Beginner	120-179 - L03 - Intermediate	300-359 - L06 - Upper Intermed.	480-599 - L09 - Professional
001-059 - L01 - Functional	180-239 - L04 - Intermediate	360-419 - L07 - Advanced	600-720 - L10 - Professional
060-119 - L02 - Functional	240-299 - L05 - Upper Intermed.	420-479 - L08 - Advanced	N - Native Speaker

Student Name	Attendance				Homework			Particip. 1-10	Average Proficiency Levels		
	P	L	Mins.	A	WD	S	NC		Assessed	Final	Goal
Mr. [REDACTED]	30			0					65	100	100
Mr. [REDACTED]	21			9					33	65	70
Mr. [REDACTED]	18			12					63	91	100
Mr. [REDACTED]	21			9					33	60	70
Ms. [REDACTED]	24			6					62	92	100

### Group Performance Levels

	Assessed	Final	Goal
Listening	52	82	88
Grammar	51	81	88
Vocabulary	51	81	88
Functional Ability	51	82	88
Fluency	51	82	88



### Group Comments & Suggestions

Chris George  
Prepared By



# FINAL REPORT

Prepared For: National Cancer Center Hospital East

Group: GROUP B	No. Students: 5	Date: 2012/3/7
Branch: Kashiwa	Language: English	
Lesson Type: Group - Charter	Scheduled: 30 Units Completed: 30 Units	Remaining: 0 Units

Course Material	Currently	Achievement Score		Goal
	In Level	Assessed	Final	
Berlitz English	1	7	27	40

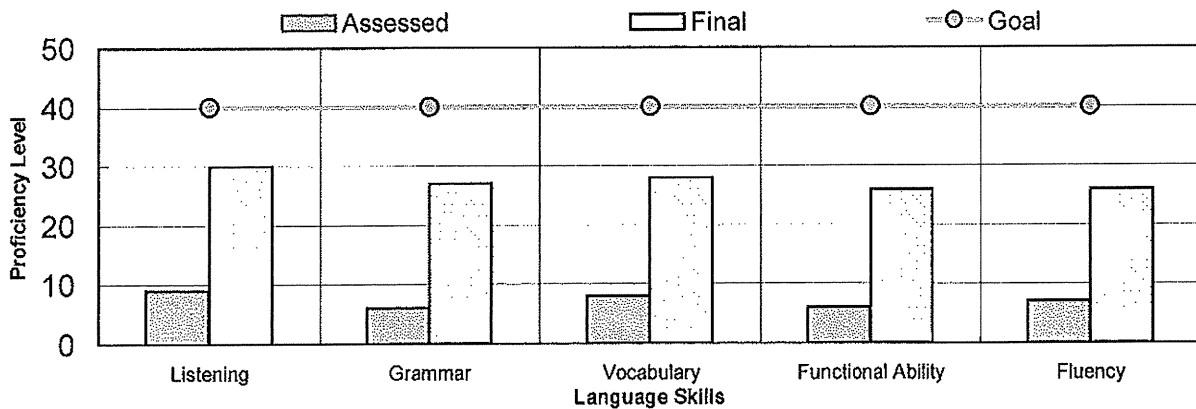
**Level Definitions:**

A - Absolute Beginner	120-179 - L03 - Intermediate	300-359 - L06 - Upper Intermed.	480-599 - L09 - Professional
001-059 - L01 - Functional	180-239 - L04 - Intermediate	360-419 - L07 - Advanced	600-720 - L10 - Professional
060-119 - L02 - Functional	240-299 - L05 - Upper Intermed.	420-479 - L08 - Advanced	N - Native Speaker

Student Name	Attendance				Homework			Particip. 1 - 10	Average Proficiency Levels		
	P	L	Mins.	A	WD	S	NC		Assessed	Final	Goal
Mr. [REDACTED]	21			9					6	23	40
Ms. [REDACTED]	9			21					6	16	40
Ms. [REDACTED]	18			12					12	34	40
Ms. [REDACTED]	18			12					0	22	40
Ms. [REDACTED]	30			0					12	42	40

**Group Performance Levels**

	Assessed	Final	Goal
Listening	9	30	40
Grammar	6	27	40
Vocabulary	8	28	40
Functional Ability	6	26	40
Fluency	7	26	40



**Group Comments & Suggestions**

Chris George  
Prepared By



# NCI Clinical Research Center と START Phase I centerの 臨床試験実施体制

臨床開発センター 臨床試験支援室  
佐藤暁洋、長谷川裕美、芝崎康宏

# Itinerary of US visit

- 9/26 成田発 – Washington D.C.着
- 9/27 NCI-CTEP
- 9/28 NIH Clinical Research Center
- 9/29 AM: CTEP PRC  
PM: flight to San Antonio
- 9/30 START Phase I Center  
Night: flight to Japan
- 10/2 AM5:00 羽田着



## NCI (National Cancer Institute)

### /CTEP (Cancer Therapy Evaluation program)

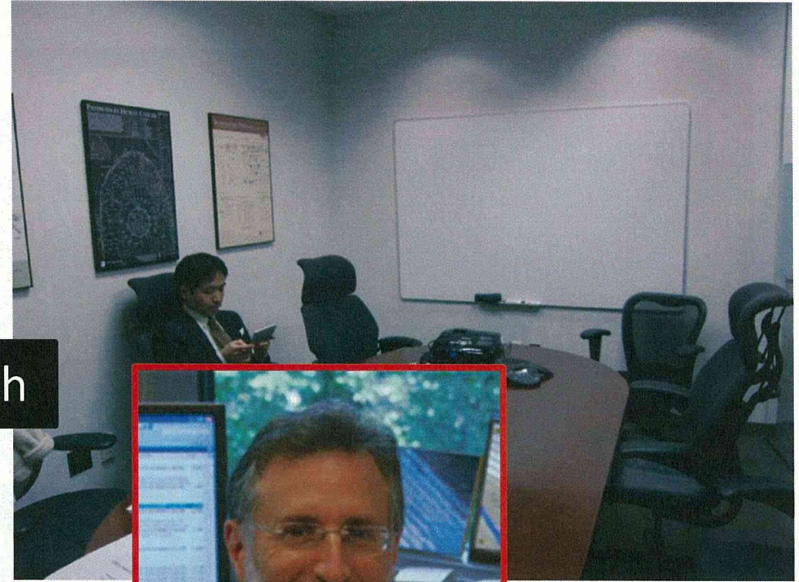
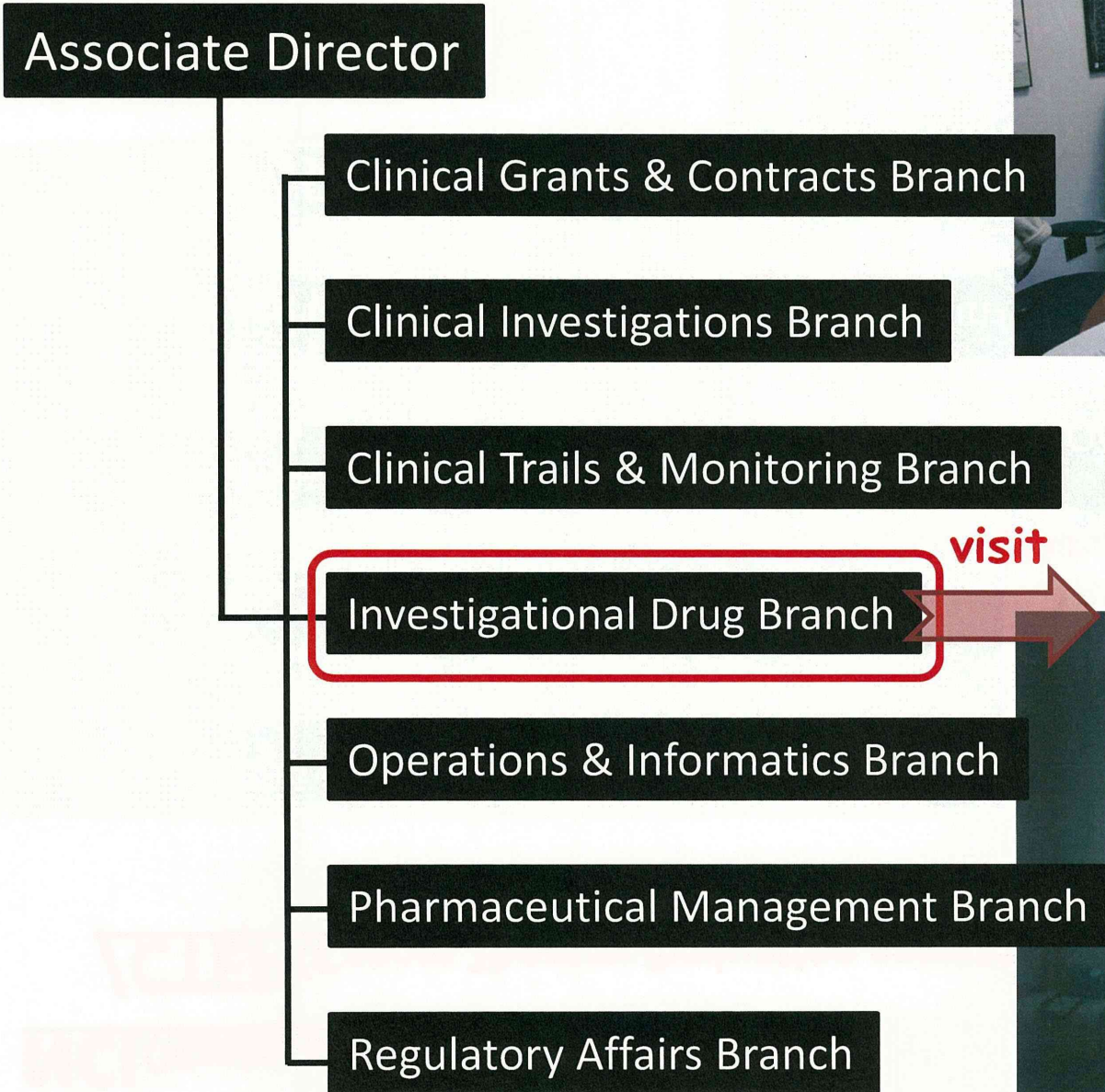
- 1991 – 1994
  - Fludarabine phosphate (SWOG)
  - Pentostatin (CALGB, SWOG)
  - Paclitaxel (GOG, CALGB, ECOG, NCCTG, SWOG)
  - Melphalan IV (CALGB)
  - Pegasparginase (POG)
- 2001 – 2004
  - Imatinib mesylate (COG, SWOG)
  - Letrozole (NCIC, Intergroup)
  - Oxaliplatin (NCCTG, Intergroup)
  - Taxotere (SWOG)

CTEPにおいて支援がなされ、FDAにおいて承認された品目の一覧。  
(1991 - 2011)

- 2005 – 2008
  - Nelarabine (COG, CALGB)
  - Bevacizumab (ECOG, Intergroup)
  - Herceptin (NSABP, NCCTG, Intergroup)
  - Imatinib mesylate/GIST-adjuvant (ACOSOG)
  - Rituximab (ECOG, Intergroup)
  - Bortezomib (Memorial Sloan-Kettering)
- 2009 – 2011
  - Bevacizumab/RCC (CALGB)
  - Romidepsin (CCR)
  - Dasatinib (SWOG)

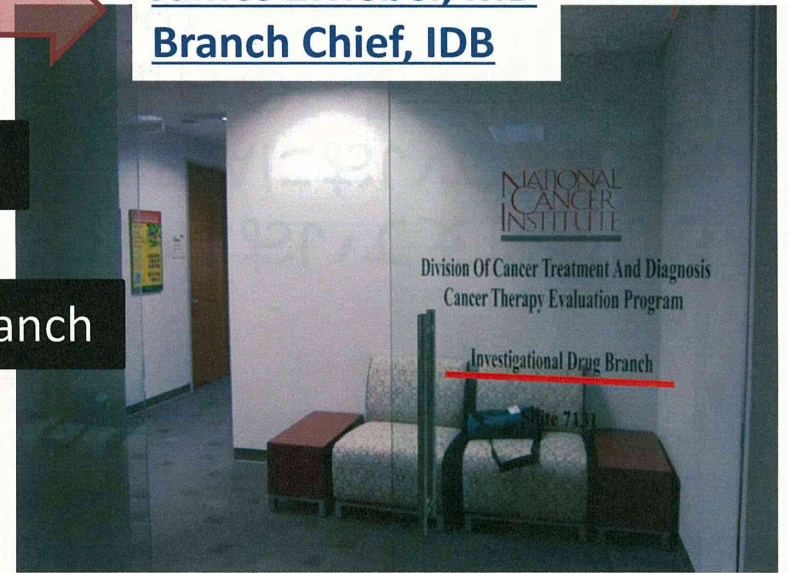


# CTEP Organization Chart



visit

James Zwiebel, MD  
Branch Chief, IDB





# Schedule of NCI CTEP visit

TRI Adverse Event Team: Jim Murray	(9:00 - 9:30)
Statistics: Larry Rubinstein	(9:30 - 10:00)
CIB: Ted Trimble	(10:00 - 10:30)
Molecular Imaging: Lalitha Shankar	(10:30 - 11:00)
Radiation Therapeutics Branch: Bhadrasain Vikram	(11:00 - 11:30)
IDB: Jamie Zwiebel - 5 min	(11:30)
LUNCH -	11:35 - 12:30
<b>PIO: Martha Kruhm</b>	<b>(12:30 - 1:00)</b>
CIB: Mike Montello	(1:00 - 1:30)
CTMB: Gary Smith	(1:30 - 2:00)
OIB: Steve Friedman	(2:00 - 2:30)
BREAK -	2:30 - 3:00
PMB: Ravie Kem, Matt Boron	(3:00 - 3:30)
Grants and Contracts: William Merritt	(3:30 - 4:00)
<b>Regulatory: Jan Casadei</b>	<b>(4:00 - 4:30)</b>

CTEP > Division of Cancer Treatment and Diagnosis (DC) > Division of Cancer Prevention and Control (DPC) > Division of Cancer Therapy and Diagnosis (DCTD) > Division of Cancer Treatment and Diagnosis (DC) > Division of Cancer Prevention and Control (DPC) > Division of Cancer Therapy and Diagnosis (DCTD)

## CTEP`s Protocol and Information Office (PIO)

### Mission of the PIO

- The primary mission of the PIO is to facilitate the development of quality clinical trials in the most efficient and expeditious manner possible and to relieve the administrative burden related to clinical trail development and management on CTEP staff and the extramural community.

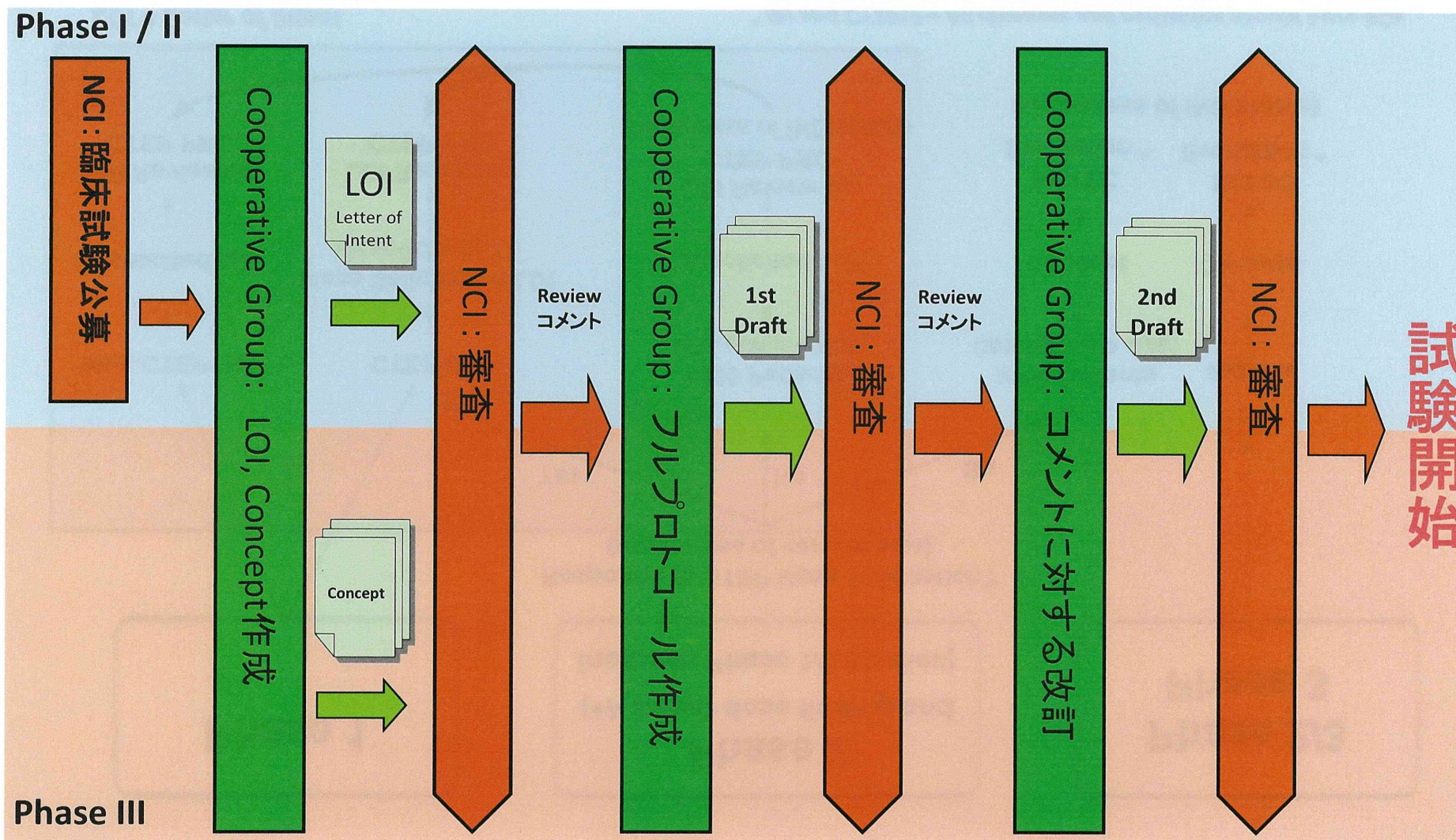
### Letters Of Intent (LOIs)

- Before an early phase protocol can be accepted by CTEP, it must be preceded by an approved LOI. The LOI will consist of rationale, design and accrual information.





# NCI (National Cancer Institute) による審査体制

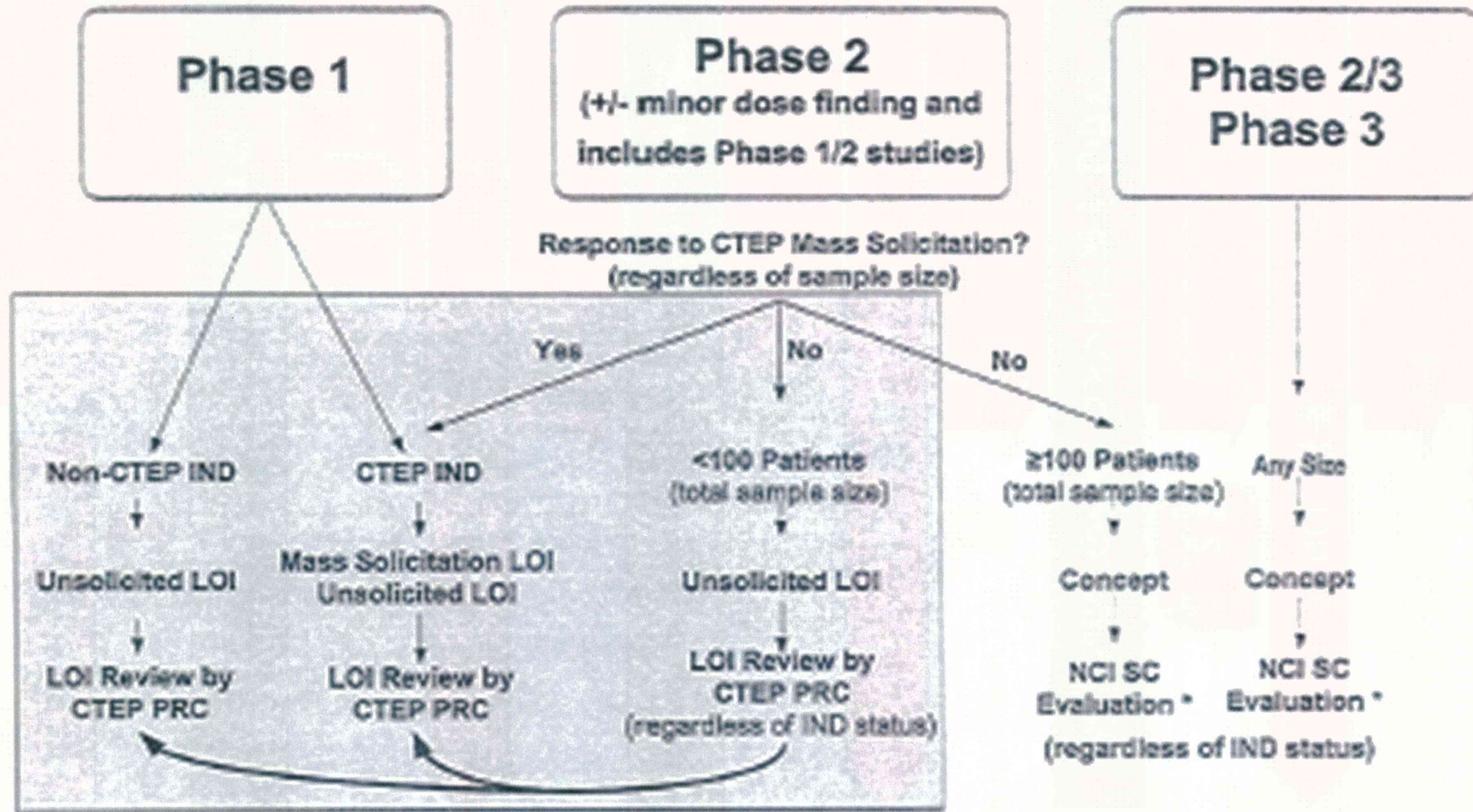


①コンセプト作成&審査

②フルプロトコール作成&審査



# Review/Evaluation Process for CTEP-supported Cooperative Group Treatment Trials



LOI = Letter of Intent  
 SC = Steering Committee

\* By end CY2010 – All diseases and pediatrics should have SCs  
 In interim, diseases w/out SCs will be reviewed by CTEP PRC

# Protocol Review Committee(PRC)

- 毎週木曜日午前中に開催
  - 参加者30-40名程度
  - MD, Regulation, Stat, PO/PDなど全員が参加
  - 午前中に終わらない場合も多い
- LOI(CTEP IND)s, Protocolsを議論
  - LOI 4-5, Protocol 4-5程度を議論
  - CTEPのMDがPresentation
  - 議論のレベルはJCOGのPRCとそれほど変わらない

# Regulatory Affaires Branch

- Drug Regulatory Group
  - Ensures that clinical studies are carried out according to FDA regulations
  - Provides IND support for agents being developed by CTEP-DCTD
  - Acts as liaison between the FDA and NCI, to facilitate investigational agent development
  - Provides regulatory advice to NCI intramural and extramural staff
- Agreement Coordination Group
  - Foster pharmaceutical collaboration in evaluating promising investigational agents
  - Develops necessary agreement to support collaborative nonclinical and clinical studies; including CRADAs, CTAs, CSA, and MTAs
  - Coordinate pharmaceutical collaborator interactions with NCI and investigators



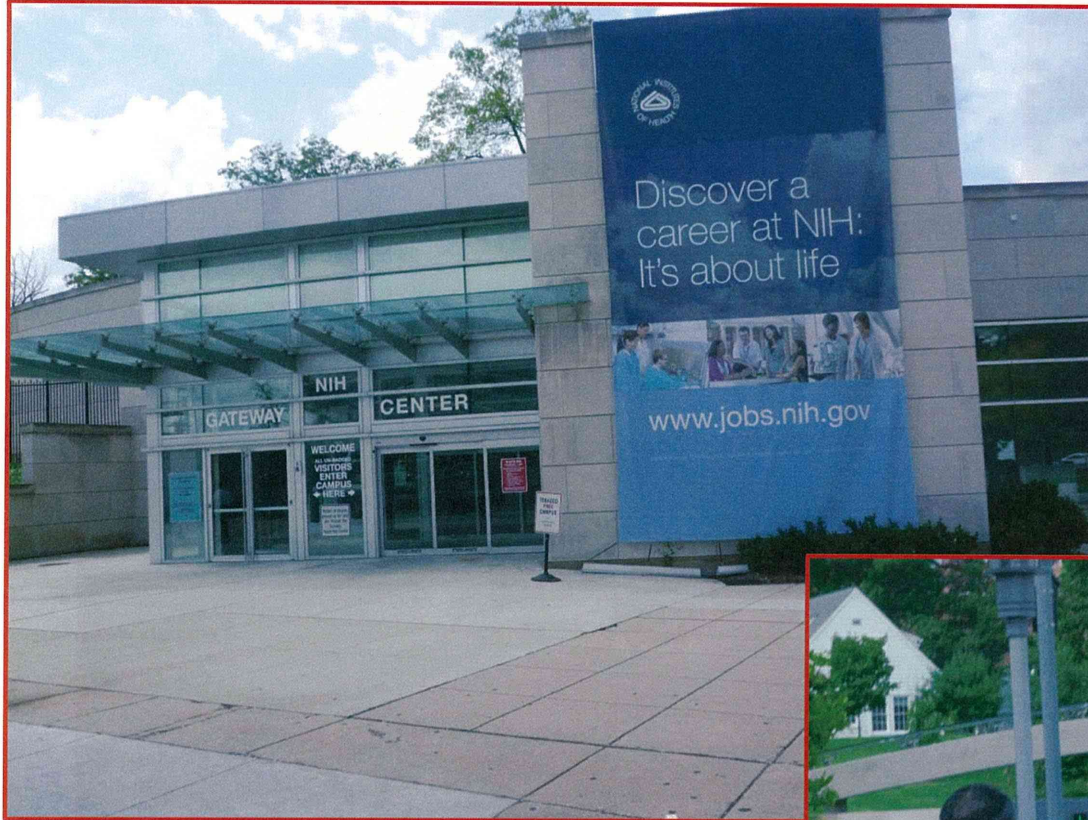
# Regulatory Affaires Branch (con't)

- Drug Regulatory Group
  - Number of Active INDs 95
  - Average number of INDs submitted per year 7
- Agreement Coordination Group
  - The Key Clinical Agreement
    - Cooperative Research and Development Agreement(CRADA)
      - Co-development of agent
      - Usually encompasses preclinical development
      - Usually includes general funds from collaborator
      - Exclusive license option
    - Clinical Trial Agreement (CTA)
      - Collaborator will supply agent only
    - Clinical Supply Agreement (CSA)
      - Non-collaborative
      - Supply of agent only (not under CTEP IND)





# Gateway Center



◆ Visitor はGateway Center  
地下鉄を降りてすぐ  
Passport と行き先を提示  
911以前は無かった

◆ 出口はフリーパス





# National Institutes of Health (NIH)

*LOBBY of the Building 10*



*ENTRANCE*

