

13. 有害事象の報告

13.1. 有害事象の定義

有害事象とは治療開始後に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病またはその徴候（臨床検査値の異常変動も含む）をいい、当該治験薬と因果関係の有無は問わない。合併症が治験期間中に増悪した場合も含む。

本試験では、初回治験薬投与開始前の CTCAE v4.0 の基準に準じたグレードより、1 段階以上悪化した場合を有害事象とする。ただし、治験実施計画書に規定していない臨床検査項目については、13.2 を参照とする。また、病勢の進行、または新病変の出現は有害事象としては取り扱わない。但し、明確に判断できない場合は有害事象として取り扱うこと。

13.2. プロトコルで測定を規定していない臨床検査値の異常

以下に該当する臨床検査値異常は有害事象として取り扱う。

- 1) 重篤な有害事象の定義に該当する場合
- 2) 治験薬の変更に関連した場合（用量の変更、中断又は中止など）併用治療の変更に関連した場合（併用治療の追加、変更、中止など）
- 3) 臨床症状を伴う場合
- 4) その他、臨床的に問題があると判断された場合

13.3. 規制当局への報告義務のある有害事象

本治験では、薬事法による規定（薬事法 第 80 条の 2 および薬事法施行規則 第 273 条）に基づき、治験施行中に規制当局へ報告対象に該当する有害事象が発生した場合には所定の手順で規制当局へ報告を行う。

13.4. 重篤な有害事象

治験薬投与中および最終投与日より 30 日以内に発現した、以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断する。

最終投与日から 30 日を超えた時期に発現した下記の事象で、治験担当医師が治験薬との因果関係が疑われると判断した事象は重篤と判断する。

① 死亡

- 1 治験期間中および治験薬投与終了後 30 日以内に発現したの死亡

治験との因果関係の有無は問わない。

- 2 治験薬投与終了後 30 日を超えた時期の死亡で、治験との因果関係が否定できないもの。治験による治療関連死の疑いのある死亡が該当。明らかな原病死は該当しない。

②生命を脅かすもの

グレード 4 の非血液毒性

③治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる事象

ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。

- ・治験開始前に予定された入院
- ・遠隔地からの受診のため、被験者の負担を軽減する目的等で事前に計画された入院

④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、二次がん等

⑤後世代における先天性の疾病または異常

⑥その他の医学的に重要な状態

上記、②から⑤に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。

13.5. 治験との因果関係

治験との因果関係を治験担医師は以下の 2 分類で判定する。

— 関連が疑われない (**not suspected**): 当該有害事象と治験との時間的關係から因果関係は考えにくい、もしくは他の薬剤/治療の介入、または治験との因果関係がない理由が十分説明できる。

— 関連が疑われる (**suspected**): 当該有害事象と治験との時間的關係から因果関係は考えられ、かつ他の薬剤/治療の介入、または治験との因果関係がない理由が十分説明できない。

* 関連性が疑われないと判断した場合にはその判断理由を eCRF に入力する。

13.6. 有害事象の重症度の判定

有害事象の重症度(グレード)の判定には、CTCAE v4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events), 日本語訳 JCOG 版を用い、それぞれの事象の定義内容に最も近いものに grading する。

13.7. 有害事象に対する処置に関する分類

有害事象に対して行われた処置を以下の 6 つから選択し分類する(0 以外は複数選択可能)

0: いずれの処置も行われず

1: 治験薬の減量または休薬

2: 治験中止

3: 何らかの薬物による治療

4: 薬物以外による治療

5: 入院または入院期間の延長

6: その他

13.8.重篤な有害事象が発生した場合の報告手順

13.8.1. 治験分担医師および治験責任医師の報告義務と報告手順

重篤な有害事象が発生した場合、治験分担医師はただちに治験責任医師に報告する。また治験分担医師は治験責任医師の求めに応じて、有害事象に関する経過等の追加の報告を行う。

(1) 初回報告

治験責任医師（もしくは指示を受けた治験分担医師あるいは協力者）は重篤な有害事象発生を知った際には、24 時間以内（遅くとも直近の稼働日）に治験実施施設の長および治験調整医師または治験調整事務局へ重篤な有害事象発生とその内容を口頭または文書で報告する。

また、すみやかに重篤な有害事象に関する報告書に可能な範囲で所定事項を記入し、治験実施施設の長および治験調整医師/治験調整事務局に提出する。

(2) 追加報告

さらに治験責任医師は、新たな情報を入手した場合には、随時追加情報を、治験調整医師または治験調整事務局のいずれかへ送付する。土日、休日、夜間も含むは、治験調整医師へ連絡する。

治験調整事務局

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部

住所: 〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL: 03-5791-6400

FAX: 03-5791-6399

E-mail: everocc@insti.kitasato-u.ac.jp

治験調整医師

東海大学医学部付属病院 産婦人科 平澤 猛

住所: 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL: 0463-93-1121 (代表) 内線 2380/2386 PHS 5243

携帯:

E-mail: hira@is.icc.u-tokai.ac.jp

13.8.2. 治験調整医師の報告義務と報告手順

治験調整医師（または治験調整事務局）は、施設の治験担当医師から報告された有害事象について重篤性の判定、因果関係の有無および予測性を判定し、規制当局への報告対象の必要性を判断し、他の全責任医師、治験薬提供者に速やかに報告する。詳細は「安全性情報に関する標準業務手順書」に規定する。

また、治験調整医師（または治験調整事務局）が必要と判断した場合には効果・安全性評価委員会に諮問することができる。

13. 8. 3. Everocc Trial 治験調整事務局の義務

Everocc Trial 治験調整事務局は、各施設の責任医師、治験調整医師、治験薬提供者およびモニターへ各安全性情報が滞りなく伝達されるように支援する。また、各種報告書の作成の支援および治験責任医師の代行として規制当局へ提出、安全性情報の集積、管理を行う。

13. 9. 治験責任医師、治験調整医師、および効果・安全性評価委員会の責務

13. 9. 1. 登録停止の必要性の判断

治験責任医師より報告を受けた治験調整医師は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度、治験の継続に影響を与えるか否か等を判断し、必要に応じて登録の一時停止や治験担当医への周知事項の緊急連絡等の対策を講ずる。

13. 9. 2. 効果・安全性評価委員会への報告

治験調整医師は、治験中に発生した重篤な有害事象のうち諮問が必要と判断されれば、速やかに効果・安全性評価委員会に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する治験責任医師の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての意見を求める。また、治験調整医師は、効果・安全性委員会に対して発生した事象と化学療法との関連性の有無や既知あるいは未知の事象の判断の妥当性についても意見を求めることが可能である。

13. 9. 3. 効果・安全性評価委員会での検討

効果・安全性評価委員会は、有害事象の報告内容を検討し、登録継続の可否やプロトコル改訂の要否を含む今後の対応について治験調整医師に文書で勧告する。

13.10. 妊娠に関する報告

治験薬を服用した患者が投与中または最終投与日から 30 日以内に妊娠した場合には、患者の安全を確保するために治験責任医師（もしくは指示を受けた治験分担医師あるいは協力者）はその発生を知った際には、24 時間以内（遅くとも直近の稼働日）に治験調整医師/治験調整事務局に報告をする。報告を受けた治験調整医師/治験調整事務局は、速やかに治験薬提供者へ報告を行う。治験責任医師は、自然または人口流産、出産の詳細、先天性欠損の有無、先天異常の有無、母親又は新生児の合併症の有無を含む妊娠の転記を確認するために追跡調査を実施し、治験調整医師/治験調整事務局に報告を行う。

14.統計学的事項

14.1.解析対象集団

本治験では、最大の解析対象集団 (Full Analysis Set; FAS)、治験実施計画書に適合した対象集団 (Per-Protocol Set; PPS)、および安全性の解析対象集団 (SAFETY) の3種類の解析集団を以下のとおり定義する。有効性に関する主たる解析対象集団は FAS とする。FAS における結果の頑健性を考察するために、有効性の主要評価項目および副次的評価項目は PPS でも同様の集計解析を実施する。安全性に関する解析対象集団は SAFETY とする。

14.1.1.FAS

FAS は、データセンターにおいて治験実施計画書に規定された選択基準を満たしていることが確認され登録が行われ、かつ病理診断中央判定によって明細胞腺癌と確定診断された被験者のうち、プロトコルに規定された治療が少なくとも1回投与された被験者とする。

14.1.2.PPS

FAS のうち、プロトコルに規定された治療を遵守した症例で選択基準に重大な違反のない被験者とする。なお、FAS から除外された被験者一覧表を解析報告書に記載する。

14.1.3.SAFETY

プロトコルに規定された治療が少なくとも1回投与された被験者とする。

14.2.目標症例数の設定根拠

本治験では症例数設定の根拠として Takano et al.(Int. J. Gynecol. Cancer, 2008)を参考にした。Takano et al.(Int. J. Gynecol. Cancer, 2008)では明細胞腺癌のセカンドラインで PR が7%、SD が15%であった。この結果から本治験の主要評価項目 **disease control rate** (CR+PR+SD(8週以上))のベースラインを10%とした。ここでベースラインの **disease control rate** より15%上回れば臨床的に有効であると考え、期待 **disease control rate** を25%とした。 $\alpha=0.05$ (片側)、 $\beta=0.15$ とした場合の必要症例数を算出(正確)すると48例となった。病理中央判定での不適格症例や同意撤回の症例を全体の10%と見積り、4症例の脱落例を考慮し目標症例数を52例と設定した。

14.3.統計解析的手法

14.3.1.主要評価項目有効性に関する解析と判断規準

本治験の主要評価項目は **disease control rate** (CR+PR+SD(8週以上))である。観察された **disease control rate** に基づいて、帰無仮説「真の **disease control rate** が無効と判断するベースライン **disease control rate** 以下である」の検定を二項分布を用いて行う。帰無仮説が棄

却されればエベロリムスを有効な治療と判断する。また FAS を対象に disease control rate とその両側 90%信頼区間(正確)を算出する。

14.3.2.副次評価項目に関する解析

1) 無増悪生存期間

FAS を対象として、Kaplan-Meier 法により無増悪生存関数を推定し、それを描画する。年次の無増悪生存率を算出する場合には、Greenwood の方法を用いて両側 95%信頼区間を構成する。

2) 全生存期間

FAS を対象として、Kaplan-Meier 法により全生存関数を推定し、それを描画する。年次の生存率を算出する場合には、Greenwood の方法を用いて両側 95%信頼区間を構成する。

3) 有害事象発現割合

SAFETY を対象として、有害事象のグレードごとの発現例数を集計する。またグレード 3 以上の有害事象の発現については、発現割合を算出し、その両側 95%信頼区間を構成する。

15. 倫理的事項と Good Clinical Practice (GCP)

15. 1. 倫理的事項

15. 1. 1. 患者の保護

本治験は、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成 14 年法律第 96 号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令 24 号)、およびその他の関連通知を遵守し実施する。

15. 1. 2. インフォームドコンセント Informed Consent

1) 被験者への説明

登録に先立って、治験責任医師および治験分担医師は患者本人に各治験実施施設の治験審査委員会の承認が得られた説明文書を被験者本人に渡し、詳しく説明する。

- ・ 病名、病期、推測される予後に関する説明
- ・ 本治験が厚生労働省へ医薬品の承認申請を行う目的を持った治験であること。
- ・ 臨床試験 (Clinical trial) と一般診療 (Clinical practice) との違い
- ・ 本治験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的など)
- ・ 治験の内容
 - 薬品名、投与方法、投与量、治療周期、治験全体の期間など
- ・ 化学療法により期待できる効果
 - 生存期間の延長効果、腫瘍縮小による奏効割合の向上など
- ・ 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について
 - 合併症、後遺症、治験関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、およびそれらが生じた際の対処法について
- ・ 費用負担と補償
 - エベロリムスはノバルティス・ファーマ株式会社より無償で供給される。治験中の検査や画像診断 (CT や MRI など)、その他の薬や診療にかかる費用は、被験者の加入する健康保険で賄われる。第 1 サイクルにて実施する PET/PET-CT に関わる費用はすべて研究費負担とする。また、健康被害が生じた場合の補償は医療の提供のみ行われ、一般診療での対処に準ずることを説明。
- ・ 代替治療法
 - 現在の標準治療法の内容、効果、毒性等
 - 代替治療を選択した場合の利益と不利益
- ・ 治験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益
 - 治験に参加した場合に享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益
- ・ 病歴の直接閲覧について
 - 品質管理のため治験責任医師から任命されたモニターおよび監査担当者が施設長の許可

を得て病歴等を直接閲覧することなどモニタリング・監査の受け入れに関する説明

- ・ 同意拒否と同意撤回

治験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。

- ・ 人権保護

被験者名や個人情報等は守秘されるための最大限の努力が払われること。

- ・ データの二次利用

各治験実施施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性があること

- ・ 質問の自由

治験分担医師の連絡先のみでなく、治験責任医師(または治験調整事務局)の連絡先を文書で知らせ、治験や治療内容について自由に質問できることを説明する。

2) 同意

治験についての説明を行い、被験者が治験の内容をよく理解したことを確認した上で、治験への参加について意思を確認する。被験者本人が治験参加に同意した場合、付表の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。

同意文書は複写 1 部を患者本人に手渡し、原本はカルテに保管する。

3) プライバシーの保護と患者識別

登録被験者名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。

登録被験者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号、イニシャル、生年月日を用いて行われる。患者名、カルテ番号などの被験者を容易に識別できる情報は、データセンターのデータベースに登録されることはない。

4) プロトコルの遵守

本治験に参加する者は、被験者の安全と人権を損なわない限りにおいて本治験実施計画書を遵守する。

5) 入手した新たな情報

被験者の治験継続医師に影響する新たな情報を入手した場合は、被験者又は代諾者に直ちに通知し、情報伝達について記録しなければならない。

15. 1. 3. 治験審査委員会(または受託研究審査委員会)の承認

本治験実施計画書および患者への説明文書は各治験実施施設の治験審査委員会(Institutional Review Board: IRB)で承認されなければならない。

15.1.4. 本試験に関する利益相反(Conflict of Interest: COI)について

本試験の研究代表者、各施設の試験責任医師および試験担当医師の「本試験に係る利益

相反」に関しては、原則として研究者の自己申告書に基づき、所属施設が規定する利益相反審査委員会または倫理審査委員会等において、審査・承認を受ける。データセンター担当者および統計解析担当者についても同様に、所属機関の規定に則り、利益相反に関する審査・承認を受ける。

さらに、本試験の結果公表の際には、学会発表者および論文著者として記載される全ての研究者の「本試験に係る利益相反」の自己申告書を JGOG の COI 委員会に提出して、審査を受けなければならない。JGOG の COI 委員会において、すべての発表者/著者について利益相反に関する承認を得た後でなければ、国内・国外の学会発表または論文紙上発表として結果を公表することはできない。

15.1.5. 治験実施計画書の改正および改訂

治験実施計画書の改正の際には、変更内容の実施に先だって効果・安全性評価委員会、JGOG 臨床試験審査委員会および各治験実施施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)に提出し承認を得なければならない。

また、治験実施計画書の改訂に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

1) 改正 (Amendment)

治験に参加する患者のリスクを増大させる可能性のある、もしくは治験の主要評価項目に関連するプロトコルの部分的変更。効果・安全性評価委員会、JGOG 臨床試験審査委員会および各治験実施施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)の承認を要する。

2) 改訂 (Revision)

治験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ治験の主要評価項目にも関連しないプロトコルの変更。

効果・安全性評価委員会、JGOG 臨床試験審査委員会への申請は必要としない。

3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の変更や特に注意を喚起する等の目的で、治験責任医師/治験調整事務局から治験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。効果・安全性評価委員会、JGOG 臨床試験審査委員会への申請は必要としない。

15. 1. 6. 治験実施計画書改正・改訂時の各治験実施施設の治験審査委員会承認

治験中に治験実施計画書もしくは被験者への説明文書の改正・改訂がなされた場合は、改正・改訂された治験実施計画書および説明文書が各治験実施施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)にて承認されなければならない。

15. 1. 7. 治験継続の可否に関する各治験実施施設治験審査委員会承認

治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、当該実施医療機関において治験を

継続して行うことの適否について、治験審査委員会(または受託研究審査委員会)の承認を受けなければならない。

15. 2. 治験の中止基準と手順

15. 2. 1. 治験の中止または中断

治験責任医師は、以下に示す規準に従い治験を中止または中断せざるを得なくなった場合、治験実施施設の長および独立行政法人医薬品医療機器総合機構に連絡する。治験実施施設の長は、該当する施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)に速やかにその旨を文書で通知し、詳細に説明する。

治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を説明し、適格な事後処理を行う。

15. 2. 2. 中止または中断の基準

- (1) 国内および海外において、治験薬投与の安全性または有効性に関する重要な情報が得られ、治験継続を不可能と判断した場合
- (2) 効果・安全性評価委員会より治験の中止または中断の提言があり、本治験の継続を不可能と判断した場合
- (3) その他、治験の途中で治験全体を中止または中断せざるを得ない理由が生じた場合

15. 3. 補償について

本治験の補償については、治験に起因して被験者に未知で重篤な健康被害(エベロリムス治験薬概要書に記載されていない事象を指し、死亡を含む: 以下同じ)があった場合には、各治験実施施設は、該当施設に法的責任が無くとも「被験者の補償に関する手順書」に従って補償を行う。補償内容は医療の提供とする。

補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

15. 4. 研究の登録

本臨床試験は、社団法人日本医師会治験促進センター(Japan Medical Association Center of Clinical Trials The Japan Medical Association Center for Clinical Trials :JMACCT)に登録し、臨床試験計画・実施・結果公表に関する情報公開を行う。

JMACCT URL: <https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

15.5. 賠償について

本臨床試験は、社団法人日本医師会治験促進センターが行う「厚生労働科学研究(医療技術実用化総合研究事業(治験推進研究))研究事業」として実施する医師主導治験である。治験促進センターが加入する医師主導治験保険の賠償条件/範囲内の賠償を行う。

→医師会採択決定したら、上記を記載する

16. 治験薬エベロリムスの管理

16.1. 治験薬エベロリムスの管理

治験薬は、本治験実施計画書に記載されている用途及び用法・用量以外で使用してはならない。

- ① エベロリムスは、ノバルティス・ファーマ株式会社より治験調整医師の指名する治験薬管理/配送担当者へ供与され、「治験薬の取り扱い手順書」に従って管理される。
- ② 各施設へのエベロリムスの交付は、治験薬管理者より、各施設の治験薬管理/配送担当者へ供与される。
- ③ 各施設の治験薬管理者は治験薬管理表を作成の上、エベロリムスの使用状況および治験の進行状況を把握する。
- ④ 治験担当医師は、被験者から未使用のエベロリムスを回収した場合には、施設の治験薬管理者に返却する。
- ⑤ 治験終了後、各施設の治験薬管理者は、未使用治験薬は治験薬管理/配送担当者へ返却する。

16.2. 治験薬のラベル

治験薬のラベルには「治験用」、治験コード、ロット番号、保存条件、使用期限等が記載されている。詳細については、「治験薬の取り扱い手順書」を参照のこと。

16.3. 治験薬の保存

治験薬の適切な保存条件及び輸送条件は、治験薬概要書及び「治験薬の取り扱い手順書」を参照のこと。

17. 効果・安全性評価委員会

効果・安全性評価委員会(DSMC)は、重篤な有害事象およびその他安全性に関して治験責任医師から意見を求められた場合には、治験継続に問題がないかを検討し、治験責任医師にその結果を報告する。効果・安全性評価委員会の構成は別紙の治験実施体制を参照のこと。なお、手順については、「効果・安全性評価委員会に関する手順書」において定める。

18. モニタリング・監査

治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、治験実施計画書、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令 24 号、改正 GCP)、およびその他の関連通知を遵守して行われることをモニタリングおよび監査を通じて確認する。

治験担当医師および治験実施施設は、モニタリングおよび監査、規制当局による調査の際に、原資料等の本治験に関するすべての治験関連記録の直接閲覧に応じなければならない。

18.1. モニタリング

本治験責任医師は、治験が適正に行われることを確保するため、改正 GCP 及び治験実施計画書、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ために、本治験の実施施設外の第三者にモニタリング業務を委託する。委託された者(モニター)は、17.1.1 「モニタリングの項目」に記述した事項等を別途定める標準業務手順書(SOP)に従って行う。

18.1.1 モニタリングの項目

- 1) GCP・治験実施計画書遵守状況の確認および対応
- 2) 有害事象発生時の対応状況の確認
- 3) eCRF の入力状況の確認
- 4) 原資料との照合(同意取得状況, 被験者適格性, 症例報告書)
- 5) 原資料等の記録の作成・保管状況の確認
- 6) 治験責任医師等及び治験実施医療機関の要件維持確認
- 7) 治験薬の管理状況の確認

18.1.2 モニターの責務

モニターは、モニタリングの結果、治験実施施設における本治験が省令または治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに治験責任医師に告げなければならない。

モニターは、モニタリングを実施したときには、その都度、次に挙げる事項を記載したモニタリング報告書を治験責任医師および治験実施施設の長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングの日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- (4) モニタリング結果の概要
- (5) 治験責任医師に告げた事項
- (6) モニタリング結果により講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの意見

18.2. 監査

治験責任医師は、治験実施計画書に従って実施され、データが記録、解析されていることの証明を目的とし、本治験の実施施設外の第三者に施設訪問監査を委託する。外部監査を委託された者は本治験の実施施設を訪問し、IRB 承認文書の確認、患者同意文書の確認、eCRF データとカルテとの照合(原資料の直接閲覧)等を監査計画書とそれに従って業務担当者等が作成する標準業務手順書(SOP)に従って行う。

監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、監査報告書を治験責任医師および各治験実施施設の長に、監査証明書を治験責任医師および各治験実施施設の長に提出する。なお、監査報告書および監査証明書の写し調整医師に提出することとする。

19. 研究成果の発表

主たる論文、学会発表は、最終解析終了後に効果・安全性評価委員会の承認を経て、専門学会にて公表あるいは専門誌(英文)に投稿する。

【論文発表の authorship 等に関する取り決め】

原則として論文発表に関する authorship は以下のとおりとする。

試験結果の公表論文の 1st-3rd author は研究代表者とする。ただし、研究代表者 3 名のうち研究に最も貢献した者を 1st author とする。4th author は症例登録数が最も多かった施設の研究者とする。すべての共著者は、投稿前に review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論しても合意が得られない場合、研究代表者は卵巣がん委員会の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。データセンターに対する謝辞を acknowledgement で述べる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があり、1.症例登録数が最も多かった施設の代表者、2.研究代表者、3.登録数が多い順の施設代表者の優先順位で発表する権利を与える。

試験結果を公表する際には、事前に治験薬提供者(ノバルティス・ファーマ株式会社)へ報告を行う。

なお、本治験により得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は当該研究者に帰属する。(要確認)

20. 本治験の grant support

本臨床試験は、〇〇より主たる資金提供を受けて実施する。

社団法人日本医師会治験促進センターが行う「厚生労働科学研究(医療技術実用化総合研究事業(治験推進研究))研究事業」→医師会採択決定したら、記載する

21. 研究組織

本臨床試験は、多施設共同による医師主導型治験である

21.1. 治験調整委員会

21.1.1. 治験調整医師

平澤 猛

東海大学医学部附属病院 産婦人科

住所: 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL: 0463-93-1121 (代表) → 内線 2386/2380 /PHS 5243

E-mail: hira@is.icc.u-tokai.ac.jp

21.1.2. 研究代表者

【研究統括責任者】

藤原 恵一

埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター 婦人科腫瘍科

住 所: 〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4531 または 4115

E-mail: fujiwara@saitama-med.ac.jp

【臨床プロトコル実施責任者】

平澤 猛

東海大学医学部附属病院 産婦人科

住所: 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL: 0463-93-1121 (代表) → 内線 2386/2380 /PHS 5234

E-mail: hira@is.icc.u-tokai.ac.jp

【TR プロトコル実施責任者】

馬淵 誠士

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3351 (代表)

E-mail: smabuchi@gyne.med.osaka-u.ac.jp

21.2. 治験実施施設および治験責任医師

治験実施医療機関および治験責任医師は、別紙に規定する。

21.3. 治験調整事務局

(本治験に係る治験調整委員会および治験調整医師の業務を支援する)

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部

〒162-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL: 03-5791-6400/6398 FAX: 0120-579-181(フリーダイヤル)03-5791-6399

E-mail: everocc@insti.kitasato-u.ac.jp

21.4. 統計担当者

(統計解析を担当する)

北里大学薬学部臨床薬学研究・教育センター臨床医学(臨床統計学・医薬開発学)

道前 洋史 / 竹内 正弘

〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL: 03-5791-6322 FAX: 03-3444-2546

E-mail: michimaeh@pharm.kitasato-u.ac.jp / takeuchi@pharm.kitasato-u.ac.jp

21.5. データセンター

(症例登録、データマネジメントを担当する)

JGOG データセンター

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部

〒162-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL: 03-5791-6400/6398 FAX: 0120-579-181(フリーダイヤル)03-5791-6399

E-mail: everocc@insti.kitasato-u.ac.jp

21.6. JGOG 事務局

(本治験の実施医療機関が所属する研究グループの事務局として、連絡調整および JGOG 臨床試験審査委員会の開催支援を行う)

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F

TEL: 03-5206-1982 FAX: 03-5206-1983

E-mail: info@jgog.gr.jp

【プロトコル作成委員会】

(本治験のプロトコル初版を作成する)

別添 1 参照

【JGOG 臨床試験審査委員会】

(本臨床試験のプロトコル/説明同意文書の作成時、および改正/改訂時に審査を行う)

別添 1 参照

【JGOG 組織バンク】

責任者：紀川純三

鳥取大学医学部附属病院がんセンター センター長・教授

住所：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6292 FAX：0859-38-6293

21.7. 効果安全性評価委員会

別添 1 参照

21.8. 中央病理判定委員会

別添 1 参照

21.9. 監査業務受託機関

別添 1 参照

21.10. 治験総括報告書作成業務受託機関

別添 1 参照

21.11. エベロリムス治験薬管理/配送担当者

別添 1 参照

21.12. エベロリムス治験薬提供者

ノバルティス・ファーマ株式会社

本社住所：

本社 TEL：

21.13. 医師主導治験運営支援組織

(研究費の交付、治験保険への加入、その他医師主導治験実施に関する アドバイスを行う)