

# □済 終了/中止/脱落時

Chiba-NKT モニタリングチェックシート  
2012/8/20 v1.0

## 被験者番号: NKT-

SDV実施者/実施日 1

2

□CRF作成日:

□作成医師名:

### 終了・中止・脱落

□終了

□中止

□脱落

終了日・中止日・脱落日の記載

□OK / □NG

### 中止の場合

中止理由のチェック

□OK / □NG

□原病に急激な悪化が認められた場合

→有害事象報告

□OK / □NG

□重篤な有害事象が発生した場合

→重篤な有害事象報告

□OK / □NG

□併存する疾患が増悪した場合

→有害事象報告

□OK / □NG

□中止理由が同意撤回の場合

→同意撤回前までのデータ使用の可否

□可 / □不可

コメント

□OK / □NG

コメント(研究計画書の順守事項から逸脱した場合)

□要/□不要

逸脱の分類:

# □済 追跡調査/生存確認(1/2)

Chiba-NKT モニタリングチェックシート  
2012/8/20 v1.0

被験者番号: NKT-

SDV実施者/実施日 1

2

□CRF作成日:

□作成医師名:

## 試験中止(脱落)・終了後の転帰 1回目

□1. 生存 →生存確認日

□適/□不適

□1. 経過観察中

□2. 後治療実施

→開始日

□適 / □不適

→治療内容

□適 / □不適

□2. 死亡 →死因

□1. 原癌死

→死亡日

□適 / □不適

□2. 原癌死以外

□3. 不明 →最終生存確認日

□適 / □不適

## 病勢の増悪

□完了/□要訂正

□無 →

最終増悪確認日

□適 / □不適

□有 →

増悪確認日

□適 / □不適

増悪部位

□適 / □不適

## 試験中止(脱落)・終了後の転帰 2回目

□1. 生存 →生存確認日

□適/□不適

□1. 経過観察中

□2. 後治療実施

→開始日

□適 / □不適

→治療内容

□適 / □不適

□2. 死亡 →死因

□1. 原癌死

→死亡日

□適 / □不適

□2. 原癌死以外

□3. 不明 →最終生存確認日

□適 / □不適

## 病勢の増悪

□完了/□要訂正

□無 →

最終増悪確認日

□適 / □不適

□有 →

増悪確認日

□適 / □不適

増悪部位

□適 / □不適

# □ 済 追跡調査/生存確認(2/2)

Chiba-NKT モニタリングチェックシート  
2012/8/20 v1.0

被験者番号: NKT-

SDV実施者/実施日 1

2

□CRF作成日: □作成医師名:

## 試験中止(脱落)・終了後の転帰 3回目

□1. 生存 →生存確認日

□適/□不適

□1. 経過観察中

□2. 後治療実施

→開始日

□適 / □不適

→治療内容

□適 / □不適

□2. 死亡 →死因

□1. 原癌死

→死亡日

□適 / □不適

□2. 原癌死以外

□3. 不明 →最終生存確認日

□適 / □不適

## 病勢の増悪

□完了/□要訂正

□無 →

最終増悪確認日

□適 / □不適

□有 →

増悪確認日

□適 / □不適

増悪部位

□適 / □不適

## 試験中止(脱落)・終了後の転帰 4回目

□1. 生存 →生存確認日

□適/□不適

□1. 経過観察中

□2. 後治療実施

→開始日

□適 / □不適

→治療内容

□適 / □不適

□2. 死亡 →死因

□1. 原癌死

→死亡日

□適 / □不適

□2. 原癌死以外

□3. 不明 →最終生存確認日

□適 / □不適

## 病勢の増悪

□完了/□要訂正

□無 →

最終増悪確認日

□適 / □不適

□有 →

増悪確認日

□適 / □不適

増悪部位

□適 / □不適

# □済「併用薬」

被験者番号: NKT-

SDV実施者/実施日

1

2

CRF作成日:

作成医師名:

併用薬の有無

□無/□有

□適/□不適

※コルチステロイドの有無を確認すること!

薬剤名	試験前から	用量・用法	使用理由	使用期間	Comment
		適/不適	適/不適	適/不適	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	<input type="checkbox"/> /□	

# □済 有害事象( # )

## 被験者番号: NKT-

SDV実施者/実施日 1

2

□CRF作成日:

□作成医師名:

有害事象 □有 / □無

有害事象No. □適 / □不適

事象名:

有害事象名 □適 / □不適

発現日 □適 / □不適

程度 □適 / □不適

※CTCAE v4.0で確認 □済

重篤度 □非重篤

□重篤

→SAE報告

□済 日付:

SAE報告書-事象名:

因果関係 □適 / □不適

※因果関係が否定できないSAE発生時には、プロトコル8.4.2 (4)を参照すること

処置 被験細胞の投与 □適 / □不適

その他処置

□無

□有→

処置の詳細

□適 / □不適

(使用した場合)併用薬詳細

□適 / □不適

転帰 □適 / □不適

転帰日 □適 / □不適

コメント □適 / □不適

### Comments

## Chiba-NKT有害事象に関するチェックシート

## CTCAE Grade

1 2 3

予期される有害事象(プロトコルp16, 8.3)

1) 原発性肺癌に対する $\alpha$ GalCer パルス樹状細胞療法より

全身倦怠感

細胞投与直後の頭痛

発熱

顔面紅潮

膀胱炎

血清カリウムの上昇

10020647 Hyperkalemia

ULN-5.5 mmol/L

5.5-6.0 mmol/L

6.0-7.0 mmol/L; 入院を要する

クレアチニンの上昇

10011368 Creatinine increased

1-1.5xベースライン

1.5-3.0xベースライン

3.0xベースライン

総ビリルビン値の上昇

10005364 Blood bilirubin increased

ULN-1.5xULN

1.5-3.0xULN

3.0-10.0xULN

## 2) 原発性肺癌に対する活性化 NKT細胞療法より

頭痛

(顔面紅潮)

不整脈

(発熱)

顔面のしびれ感

血清GOTの上昇(AST)

10003481

ULN-3.0xULN

3.0-5.0xULN

5.0-20.0xULN

GPTの上昇(ALT)

10001551

ULN-3.0xULN

3.0-5.0xULN

5.0-20.0xULN

LDHの上昇

 $\gamma$  GTPの上昇

(総ビリルビン値の上昇)

## 3) 非臨床試験におけるKRN7000単剤投与による毒性より

肝毒性

☆有害事象の定義: 成分採血施行時及び、細胞の投与以降に起こるあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または疾患のことである。

# データマネジメント計画書

1.0 版

切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する  
 $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞 (Chiba-NKT) を用いた免疫細胞治療  
— 第 II 相試験 —

NKT12

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

作成者：金井 貴子

臨床試験部 DM 担当者

確認者：種村 菜奈枝

臨床試験部 DM 担当者

承認者：花岡 英紀

臨床試験部 DM 責任者/部長

作成年月日：2012 年 2 月 1 日

作成年月日：2012 年 2 月 1 日

承認年月日：2012 年 2 月 1 日

## 1 データマネジメントの役割及び目的

データマネジメントの役割は、臨床試験の実施に際し、正確なデータを収集し、その品質を保証することである。

本計画書の目的は、「切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞 (Chiba-NKT) を用いた免疫細胞治療-第II相試験-」(以下、NKT12) のデータマネジメント (以下、「DM」) 業務を適切に行うため、DM 業務範囲及び業務手順を規定することにより、業務の明確化、作業の円滑化を図るものである。

## 2 事前準備

### 2.1 症例報告書の見本の作成

データマネジメント担当者は、症例報告書の見本を作成する。なお、症例報告書の見本の作成にあたり、試験実施計画書で必要とされている項目が網羅されていること、項目間で記入形式や方法が一致していること、又はデータベース定義書との整合性に留意する。データマネジメント責任者は、症例報告書の見本の内容について、関連部門 (研究事務局) に確認を受ける。

### 2.2 症例報告書の記載要領の作成

データマネジメント担当者は、試験実施計画書作成者と協議の上、変更又は修正及び記入の説明を要する項目を特定し、症例報告書の記載要領を作成する。

## 3 DM システムの構築

### 3.1 システム設計書

DM 担当者は、提供された実施計画書、CRF などの資料を基にシステム仕様を検討し、以下の設計書を起案する。

種別	設計書
入出力に関わる設計	DB 定義書
	ANNOTATED CRF

DM 担当者は、起案した入出力に関わる設計書について、設計内容の妥当性を確認し、関連部門と協議の上、DM 責任者の承認をもって有効とした原本を保管する。



## 3.2 システム開発

DM 担当者は、システム設計書等に基づき、本試験データベースおよびデータマネジメントシステムを作成する。

## 3.3 システムテスト計画

DM 担当者は、本試験における DM 業務で上記システムに対し、システムテスト計画書を起草する。

## 3.4 システムテスト

DM 担当者は、開発された機能・システムについて「システムテスト計画書」に基づきシステムテストを実施しテスト結果を記録する。

## 4 データ回収

実施医療機関にて記入された CRF は、CRA による SDV 後、DM 担当者へ提出する。

## 5 DM 業務手順

### 5.1 入力前処理

1) DM 担当者は入力前処理として、目視によるチェックを実施する。

### 5.2 データクリーニングと問合せ票の作成

- 1) DM 担当者は、目視チェックによる点検の結果、記載内容の不備・問い合わせ事項等がある場合、「DCF 問合せ票」を作成し、当該施設の担当医師に問い合わせる。
- 2) DM 担当者は問合せ回答を確認後、回答内容に沿って入力データを取り扱う。再疑義事項がある場合は、疑義が無くなるまで繰り返す。

### 5.3 症例固定

DM 担当者は、CRF に対する疑義事項が解消し問題がないと判断した場合、症例 visit ごとに CRF の固定を行う。

#### 5.4 データ入力時の取り決め事項

- 1) DM 入力担当者は予め定義した入力時取り決め事項により入力を行う（ダブルエントリー）。取り決め事項に記載の無い事項が CRF に記入された場合は、関連部門と協議のうえ取り決める。

#### 5.5 入力データの点検

- 1) ダブルエントリー法により、CRF の記入内容と入力データとの整合性を確認する。

#### 5.6 臨床検査値取り込み（末梢血 NKT、NK 細胞数、末梢血単核球のサイトカイン産生能、血清中のサイトカイン濃度）

- 1) 臨床検査測定機関は DM 担当者に同検査値を一括・電子媒体により通知する。
- 2) DM 実務担当者は、マニュアルに従ってデータインポート作業を行う。

#### 5.7 症例一覧表（症例検討会用資料）の提出

DM 担当者は、試験責任医師の要請に応じて症例検討会用資料を作成する。症例検討会後に症例の取扱い・採否情報を入手する。

#### 5.8 データ固定

DM 責任者は、入力したデータの確認が終了し問題ないと判断した場合、データの固定を行う。DM 責任者は、固定されたデータを CD-R へ焼き付ける。DM のバックアップ用、試験代表者への提出用、統計解析責任者への提出用を作成する。DM 責任者は、データ固定報告書と CD-R を統計解析責任者へ提出する。

#### 5.9 データベースの品質評価及び管理

- 1) DM 実務担当者は、以下を確認する。
  - ・電子データ処理システムが完全性、正確性、信頼性及び意図された性能について要件を満たしていることを保証し文書化する。
  - ・当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せるようデザインされている。
  - ・データのセキュリティーシステムを保持する。

- ・データの修正を行う権限を与えられたものの名簿を作成し、管理する。
- ・データの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証する。

## 5.10 解析用データセット作成

DM 実務担当者は、データ固定後、解析用データセットを作成し、解析責任者へ送付する。

## 5.11 データバックアップ

システム運用中に何らかの理由によりその稼働が正常でなく停止した場合、又はシステムに障害が発生した場合に備えて、システム及び保有するデータを毎日デイリーバックアップとしてバックアップを行い、システム及びデータの復元を可能な状態を維持する。

## 6 DM 計画書で用いる略語と短縮語の説明

略語/ 短縮語	内容/意味	備考
DM	データマネジメント Data Management	
DM 業務手順	DM 業務詳細手順及び使用する様式を明記したもの	本書内
ANNOTATED GRF	未記入の調査票に対してデータセット名、変数定義名、フォーマット名等の定義情報を記載した文書	
目視チェック	症例データ入力前にデータに不備がないか受入（入力）可能性を確認するチェック（DM 担当者によるチェック）	
DCF	Data Clarification Form	問合せ票
SAS	SAS Institute が提供する、世界的に利用されている統計解析システム Statistical Analysis System	統計解析パッケージ

## 7 データマネジメント計画書の作成及び変更

### 1) 版数管理

本計画書の版数は、表紙に記載する。初回発行時は「1.0 版」とし、1.0 版発行以降に本計画書の変更を行った場合は、「2.0 版」とする。以降、順次版数を繰り上げる。

### 2) 改訂

1.0 版発行以降に本計画書の変更を行った場合は、改訂履歴に版番号、作成・改訂日、作成者、改訂箇所、改訂理由等を記載する。

### 3) データマネジメント計画書確定

DM 実務担当者は、DM 責任者及び必要に応じて関連部門の確認を得た後、臨床試験部部長の承認をもってデータマネジメント計画書を確定する。臨床試験部部長は確定した DM 計画書に署名又は記名捺印する。

## 8 業務実施期間

本試験における DM 業務実施期間協議決定された期間に従い実施する。

長期休日が DM 業務期間中に予定される場合及び収集される処理数が過大な場合には、上記で規定された業務実施期間を双方協議の上別途調整する。

## 9 DM 業務の概要

本計画書が規定する DM 業務概要は以下のとおりである。

- I. DM システムの構築
- II. データ入力管理
- III. マニュアルチェック (データクリーニング)
- IV. データ仮固定及び固定
- V. バックアップ及び資料の保管

本試験における DM 業務の作業項目を以下に示す。

No	業務内容	実施者			
		DM 責任者	DM 担当者	DM 入力 担当者	調整 事務局
1.	DM 計画書(含 DM 業務手順)の作成・改訂		◎		
2.	DM 計画書(含 DM 業務手順)の確認・承認	◎			
3.	症例報告書の見本の作成	○	◎		○
4.	症例報告書の記載要領の作成	○	◎		○
5.	DB 定義書の作成・改訂		◎		
6.	DB 定義書の確認・承認	◎			
7.	ANNOTATED CRF の作成・改訂		◎		
8.	ANNOTATED CRF の確認・承認	◎			
9.	チェック仕様書の作成・改訂		◎		
10.	チェック仕様書の確認・承認	◎			
11.	チェックリスト(目視)の作成・改訂		◎		
12.	チェックリスト(目視)の確認・承認	◎			
13.	データマネジメントシステム開発		◎		
14.	データマネジメントシステムのテスト計画・実施・確認	○	◎		
15.	CRF(正)の受領		○	◎	
16.	目視チェックの実施		◎		
17.	問合せ票の作成		◎		

No	業務内容	実施者			
		DM 責任者	DM 担当者	DM 入力 担当者	調整 事務局
18.	問合せ票の確認・追加	◎			
19.	データ入力・修正		○	◎	
20.	入力時間問合せ票		○	◎	
21.	対象症例への固定実施 (visit 単位)		◎		
22.	データ固定依頼票作成				◎
23.	データ固定実施	◎	○		
24.	データ固定解除依頼				◎
25.	データ固定解除実施	◎	○		
26.	CRF (正) の保管・管理		◎	○	
27.	資料、業務記録等の保管	◎	◎		
28.	データベースシステムの保守・管理 (含バックアップ) *ASP サービス利用により委託				
29.	DM 進捗報告一覧の作成		◎	○	
30.	DM 進捗報告一覧の確認	◎			
31.	解析用データ作成		◎		
32.	解析用データの確認	◎			

※実施者欄：◎⇒主担当 ○⇒副担当

## 10 要員及びその責務

本試験における DM 業務の実施担当者等を以下に示す。

DM 業務の実施担当者等 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

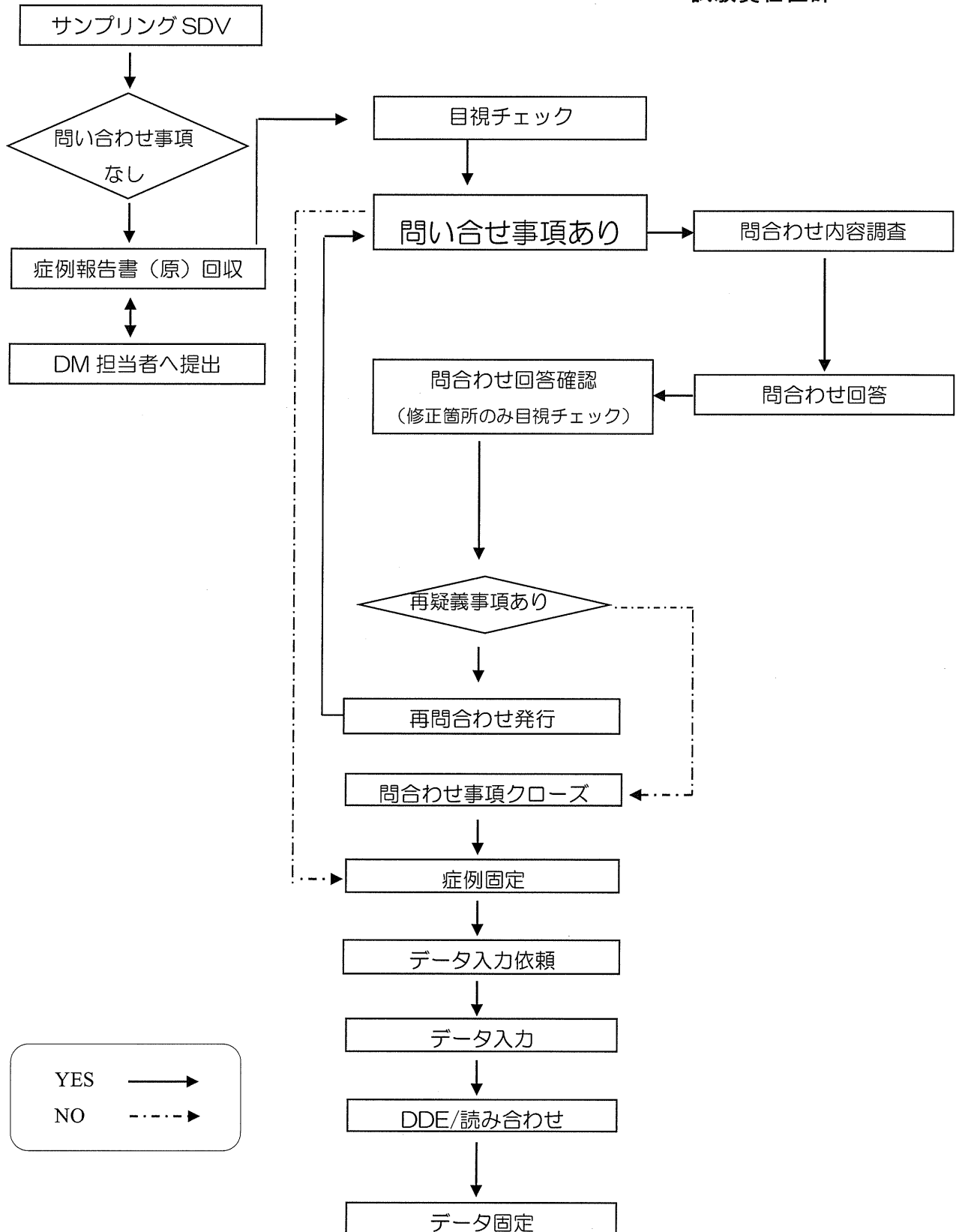
<u>責務</u>	<u>担当者氏名</u>
データマネジメント責任者	花岡 英紀
データマネジメント担当者	種村 菜奈枝
データマネジメント担当者	鶴澤 哲
データマネジメント担当者	金井 貴子
データマネジメント担当者	小林 枝里香

# 1 1 業務フロー (NKT12)

## モニタリング

臨床試験部 (DM)

試験分担医師  
試験責任医師





## 1 2 改訂履歴

版 番 号	作成・改訂日	作成・修正者	改訂箇所と内容	理由
1.0	2012/2/1	金井 貴子	新規作成	

## 登録センター業務に関する実務マニュアル

切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する  
 $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞 (Chiba-NKT) を用いた免疫細胞治療  
— 第Ⅱ相試験 —  
NKT12

千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部

作成年月日 : 2012 年 2 月 1 日

版番号 : Version 1.0

## 1. 登録センター

### 1.1. 受付期間、受付時間等について

受付期間	2012年2月1日～201年月日
受付時間	月曜～金曜日9時00分～17時00分（土日、祝日、年末年始を除く） ※受付時間外にFAX受信した場合、翌稼働日の受付とする
受付FAX番号	FAX 043-222-1207
問い合わせ電話番号	TEL 043-222-1206

### 1.2. 症例登録担当者の指名

症例登録責任者は症例登録担当者を指名し、「症例登録担当者の指名書」を作成する。症例登録担当者は本マニュアルに従い、業務を実施する。

### 1.3. 業務の流れ

別紙1「業務フロー」に記載する。

### 1.4. 様式等の授受に関する手順

様式等の授受を行う場合、必要に応じて担当者間で送受信の確認を行う。

## 2. 施設登録

当該試験においては、単施設であり、且つ倫理委員会で承認されたことを確認しているため、本手順の施設登録は、不要とする。（試験計画書において施設登録の手順については記載されていない。）

## 3. 症例登録

### 3.1. 症例登録票の受領及び適格性判定

(1) 試験担当医師は、「症例登録票」（研究者作成様式-別紙3）を作成後、症例適格性委員会の委員へFAXする。「症例登録票」（研究者作成様式-別紙3）を受領した症例適格性委員会の委員は、適格性を確認後、判定日及び適格確認結果欄にチェックを付け、未来開拓センター推進部（臨床試験部）へFAXする。

(1) 適格性委員会の委員より、「症例登録票」（研究者作成様式-別紙3）をFAXにて受信後、各項目について内容を確認する。確認後、余白部分に確認者の氏名、日付を記載する。

(2) 内容を確認後、記載内容について不明確な箇所など問い合わせがある場合、「症例登録内容ご確認のお願い」を用いて、試験担当医師へFAXにて問い合わせる。

問い合わせ内容が軽微なものに関しては、電話での問い合わせでも構わない。その場合は、その旨を受領済みの「症例登録票」（研究者作成様式-別紙3）に記載する。

また、記載事項の不備の内容が明らかな場合、例えば治験実施医療機関名の略称での記載、単語の意味に影響を与えない誤字、患者プライバシー情報の記入（この場合はマスクング等して保存）等の場合は、試験担当医師へ通知することなく受け入れる。

(3) 送信した「症例登録内容ご確認のお願い」に基づき試験担当医師より訂正・修正済の「症例登録票」（研究者作成様式-別紙3）がFAXされてきたら、訂正・修正済の「症例登録票」（研究者作成様式-

別紙 3) の内容を再度確認する。

- (4) 症例の登録は、内容確認中のものは確認が取れるまで登録は保留する。後から FAX 受信された「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) でも、内容の確認されたものから症例登録へと進む。
- (5) 症例登録情報の更新、又は追加情報がある場合は、該当する試験担当医師より更新、又は追加情報が記載された「登録内容変更依頼書」を受領する。その後の業務は、3.1.(1)(2)(3)に準じる手順を実施する。3.1.(3)まで完了後、直ちに「登録内容変更完了通知書」を作成し、試験担当医師へ送付 (FAX 送信) する。

### 3.2. 症例登録結果確認票 (又は不適合のお知らせ) の発行

- (1) 受領した「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) の記載内容の確認が終了した後、症例登録を行う。
- (2) その後、適格症例の場合は「症例登録結果報告書」(別紙 3-2)、不適合症例の場合は「不適合のお知らせ」に必要な事項を記載し、別の登録担当者又は登録責任者が内容に不備がないことを確認した後、該当する「確認票」又は「お知らせ」を当該治験実施医療機関の治験責任医師又は治験分担医師へ FAX 送信又は送付する。

### 3.3. 症例数管理

目標症例数は、最大 35 例とする。登録時に用いる症例登録表を用いて症例数の管理を行う。

## 4. 問い合わせ

### 4.1. 問い合わせ手順

- (1) 「症例登録票」等受信後、治験実施医療機関より記載内容の訂正の連絡 (電話) を受けた場合
  - ① 「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) を FAX 受信後、電話にて試験担当医師より記載内容の訂正の連絡を受けた場合、「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) の余白に試験担当医師より記載内容の訂正の連絡を受けた旨等を赤字で記載する。軽微な訂正は本手順で終了する。重大な訂正は②に移行する。
  - ② 試験担当医師より、速やかに訂正済みの「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) を FAX 送信してもらう。受信した訂正済みの「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) を用いて登録処理を行う。  
※「登録内容変更依頼書」の場合も、上記に準じる手順を実施する。
- (2) 「症例登録票」等受信後、登録センターより記載内容の問い合わせ・訂正依頼を行う場合  
問い合わせ手順は上記 3.1 に記載の通りであるが、以下参考としてまとめる。
  - ① FAX 対応の場合
    - ①-1 「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) を FAX 受信後、記載内容について問い合わせ・訂正依頼がある場合、「症例登録内容ご確認のお願い」に問い合わせ・訂正依頼内容を記載の上、治験実施医療機関へ FAX 送信する。
    - ①-2 「症例登録内容ご確認のお願い」を受信した治験実施医療機関より、訂正済みの「症例登録票」(研究者作成様式-別紙 3) を FAX 送信してもらう。  
※「登録内容変更依頼書」の場合も、上記に準じる手順を実施する。