

治療効果判定用紙 (その2)

RECIST version1.1 に準拠

※標的病変は1臓器2つまでで、最大5つまで。

リンパ節は短径15mm以上の短径を計測。PDは最低5mm以上の増大が必要

標的病変	治療期間中(初年度は2か月毎、2年目からは3か月毎)						
検査日(年/月/日)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
M1 ()	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M2 ()	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M3 ()	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M4 ()	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M5 ()	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
標的病変の総和	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
縮小率	%	%	%	%	%	%	%
腫瘍縮小効果判定: CR(完全寛解)PR(部分寛解) IR/SD(不変/安定)PD(増悪)NE(評価不可能) (SD以上の効果が確定したら○で囲む)							
非標的病変	効果判定 CR(完全寛解) IR/SD(不変/安定)PD(増悪)						
N1()							
N2()							
N3()							
N4()							
N5()							
新病変の有無/部位	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
PS/体重	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4
	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg

PD 確定の有無 : 有 (確定日 年 月 日) 無 (最終無増悪確認日 年 月 日)

PD 部位 ()

最良抗腫瘍効果 : CR PR SD PD NE (確定日 年 月 日)

予後追跡用紙

追跡不能の場合も、分かる範囲で最新の生存確認情報を記入して下さい。

施設名	提出日： 年 月 日
登録番号 NEJ009-	担当医師署名

後治療	治療内容	最良効果
2nd ライン	1. プラチナ併用療法() 2. ペメトレキセド 3. ドセタキセル 4. ティーエスワン 5. エルロチニブ 6. その他()	二次化学療法の治療開始日 _____年____月____日 二次化学療法を増悪日 _____年____月____日 CR・PR・SD・PD・NE
3rd ライン	1. プラチナ併用療法() 2. ペメトレキセド 3. ドセタキセル 4. ティーエスワン 5. エルロチニブ 6. その他()	CR・PR・SD・PD・NE
4th ライン		CR・PR・SD・PD・NE
5th ライン		CR・PR・SD・PD・NE
6th ライン		CR・PR・SD・PD・NE
7th ライン		CR・PR・SD・PD・NE
8th ライン		CR・PR・SD・PD・NE

添付資料 2: データマネジメント業務手順書

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対する
ゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法
との無作為化比較試験(NEJ009)

データマネジメント業務手順書(第 1.1 版)

第 1.1 版作成: 2013 年 2 月 22 日
メディカル統計株式会社
データマネジメント部

改訂履歴

版	改訂日(作成日)	改訂者(作成者)	改訂内容
1.0	2012/9/24	関根 千晶	新規作成
1.1	2013/2/22	関根 千晶	6.CRFおよび QOL 調査票 データの入力 について業 務フロー改訂

目次

1.「データマネジメント業務手順書」の主旨	4
2.本試験の概要	4
3.データマネジメント業務の概要	5
4.データマネジメント業務の実施体制	6
5.データマネジメントシステム構築	7
5.1.データマネジメントシステムの構築前業務	8
5.2.データ入力システム仕様書の作成	8
5.3.データ入力システムの構築	8
5.4.コンピュータチェックシステム仕様書の作成	8
5.5.コンピュータチェックシステムの構築	9
5.6.データマネジメントシステムの承認	9
6.CRF および QOL 調査票データの入力およびコーディング	10
6.1.データ入力マニュアルおよび目視チェックシートの作成	11
6.2.データ入力担当者の教育	11
6.3.CRF コピー、QOL 調査票コピーの受領	11
6.4. CRF コピー、QOL 調査票コピーの目視チェックおよび CRF、QOL 調査票データの初回入力、コンペア	11
6.5.入力データのコンピュータチェックの実施	11
6.6.問合せに関わる作業	12
6.7.再調査に関わる作業	13
6.8.入力データの固定	13
7.成果物の納品および資料の保管	14

1.「データマネジメント業務手順書」の主旨

メディカル統計株式会社(以下、M 社)は、『EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との無作為化比較試験』(以下、本試験)のデータマネジメント業務を円滑に行う為、当該業務の概要および手順を本手順書に規定する。

2.本試験の概要

本試験では EGFR 遺伝子変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法の全生存期間を比較し、併用療法群の単独療法群に対する優越性を検証する。評価項目はPrimary endpoint：全生存期間、Secondary endpoint：無増悪生存期間(ゲフィチニブ単独群では二次治療後の増悪までの期間も調べる)、奏効率、QOL、安全性(有害事象)である。

試験の標題	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との無作為化比較試験
目的	EGFR 遺伝子変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ、ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法の全生存期間を比較し、併用療法群の単独療法群に対する優越性を検証する。
目標症例数	1. ゲフィチニブ単独療法群：170 例 2. ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法群：170 例
調査期間	1. 症例登録期間：2011 年 10 月～2015 年 9 月(4 年間) 2. 追跡調査期間：登録終了後 3.5 年間
データ入力開始予定	2012 年 12 月

3. データマネジメント業務の概要

データマネジメント業務とは、データマネジメントシステムの構築、CRF データの入力、CRF データのチェック、再調査のための問合せの発行、再調査回答による入力データの修正、入力データの固定で構成され、固定された入力データ等の成果物の納品をもって業務の完了とする

データマネジメントシステムの構築

- ① 「CRF 入力項目一覧」、「CRF チェック項目一覧」の作成
- ② データ入力システムの構築
- ③ コンピュータチェックシステムの構築

CRF データの入力および入力に関連する業務

- ① 「データ入力マニュアル」および「目視チェックシート」の作成
- ② CRF コピーの受領
- ③ CRF コピーの目視チェックおよび CRF データの初回入力、コンペア
- ④ コンピュータチェックの実施
- ⑤ 問合せに関わる作業
- ⑥ 再調査に関わる作業
- ⑦ 入力データの固定

4. データマネジメント業務の実施体制

データマネジメント業務は、M社が試験事務局のご協力のもと実施する。

本業務に関わる人員は、M社がデータマネジメント責任者(以下、DM責任者)、データマネジメント担当者(以下、DM担当者)、システム担当者、データ入力担当者で構成され、試験事務局は、試験総括医師(事務局窓口担当者を兼ねる)、事務局員の2名で構成される。本試験のスケジュール、問い合わせ等の連絡はDM担当者および事務局窓口担当者の2者間で行われる。

M社

メディカル統計株式会社 データマネジメント部
〒103-0012 東京都新宿区西新宿2-6-1 新宿住友ビル27F
TEL: 03-6826-6991
FAX: 03-5909-7072

担当	氏名
DM責任者	小田 英世
DM担当者	関根 千晶
システム担当者	孫 小健

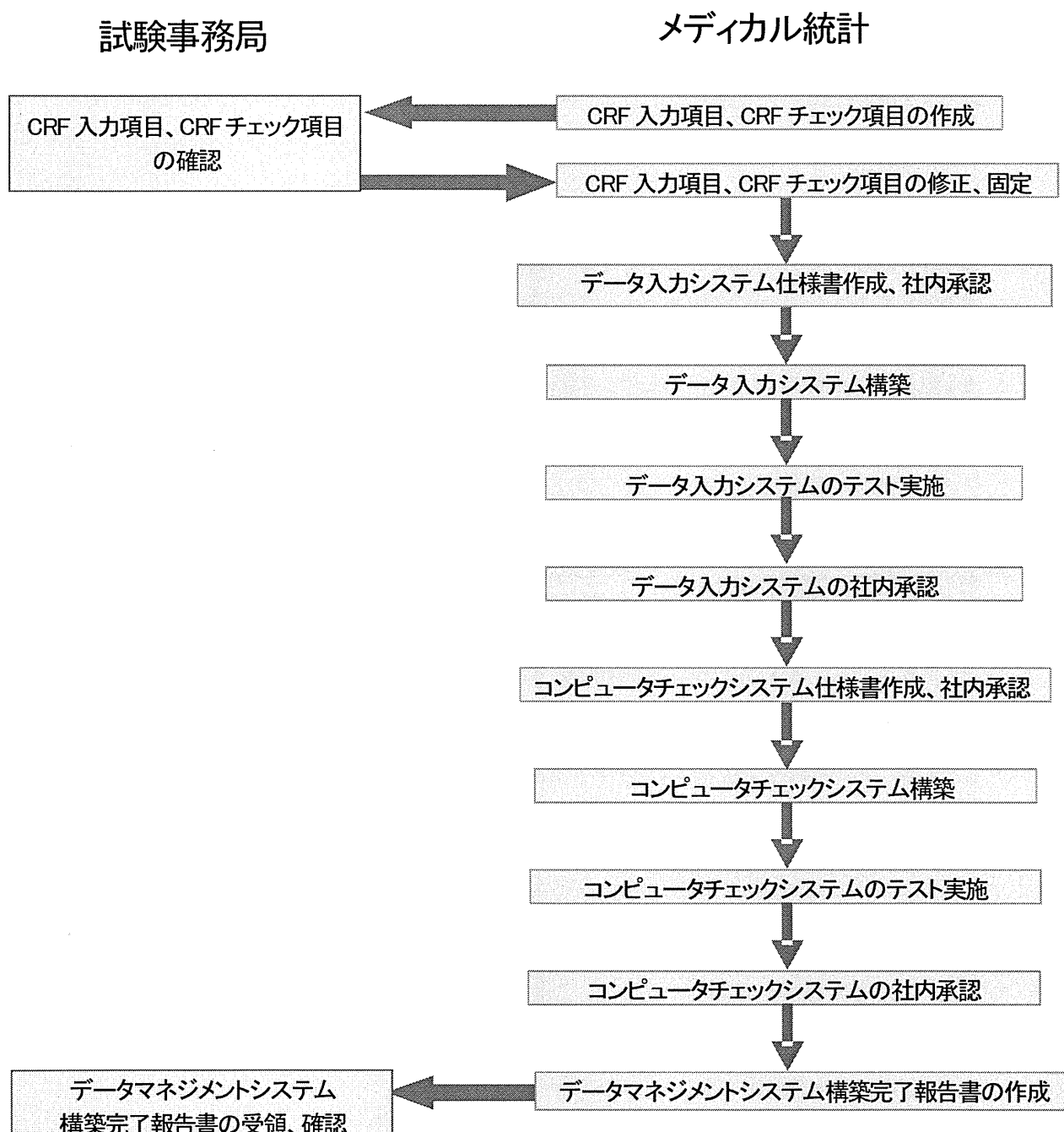
試験事務局

東北大学病院 呼吸器内科
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
TEL: 022-717-8539
FAX: 022-717-8549

担当	氏名
試験総括医師 (試験事務局窓口担当者)	井上 彰
事務局員	佐々木 暖子

5. データマネジメントシステム構築

データマネジメントシステムは、データ入力システムおよびコンピュータチェックシステムで構成される。データマネジメントシステムの構築手順の概要は以下の図の通りである。



5.1. データマネジメントシステムの構築前業務

DM 担当者は試験事務局より以下の資料を受領する。

試験事務局より

- 試験実施計画書
- CRF コピー (試験実施計画書 付録E 症例記録用紙に記入済みのもの) 2-3 症例分
- QOL 調査票コピー (試験実施計画書 付録L QOL 調査票に記入済みのもの) 2-3 症例分

DM 担当者は上記資料を基に以下の資料を作成する。

- 「CRF および QOL 調査票チェック項目一覧」
- 「CRF および QOL 調査票目視チェックシート」(「CRF および QOL 調査票チェック項目一覧」から目視チェック項目を抜粋)
- 「記入済み CRF サンプル」(チェックシステム構築用にサンプルデータを記入したもの。2 症例分。)
- 「記入済み QOL 調査票サンプル」(チェックシステム構築用にサンプルデータを記入したもの。2 症例分。)

「CRF および QOL 調査票チェック項目一覧」は DM 担当者が作成し、試験事務局窓口担当者により確認、承認される。「CRF チェック項目一覧」の承認後、DM 担当者は受領した資料と作成した「CRF チェック項目一覧」をシステム担当者に提出する。

5.2. データ入力システム仕様書の作成

システム担当者は DM 担当者より 5.1. で受領した CRF および QOL 調査票に基づき、「データ入力システム仕様書」を作成する。DM 担当者は「データ入力システム仕様書」に不備がないことを確認し、承認する。

5.3. データ入力システムの構築

システム担当者は「データ入力システム仕様書」に基づき、DEMAND R3.1 を使用してデータ入力システムを構築する。

データ入力システムの構築後、システム担当者はデータ入力システムの動作確認を実施する。システム担当者による動作確認実施後、DM 担当者はデータ入力システムの構築、動作に不備がないことを確認し、データ入力システムを承認する。

5.4. コンピュータチェックシステム仕様書の作成

システム担当者は DM 担当者より 5.1. で受領した「CRF および QOL 調査票チェック項目一覧」に基づき「コンピュータチェックシステム仕様書」を作成する。DM 担当者は「コンピュータチェックシステム仕様書」に不備がないことを確認し、承認する。

5.5.コンピュータチェックシステムの構築

システム担当者は「コンピュータチェックシステム仕様書」に基づき、SAS9.1.3を使用してコンピュータチェックシステムを構築する。

コンピュータチェックシステムの構築後、システム担当者はコンピュータチェックシステムの動作確認を実施する。システム担当者による動作確認実施後、DM 担当者はコンピュータチェックシステムの構築、動作に不備がないことを確認し、コンピュータチェックシステムを承認する。

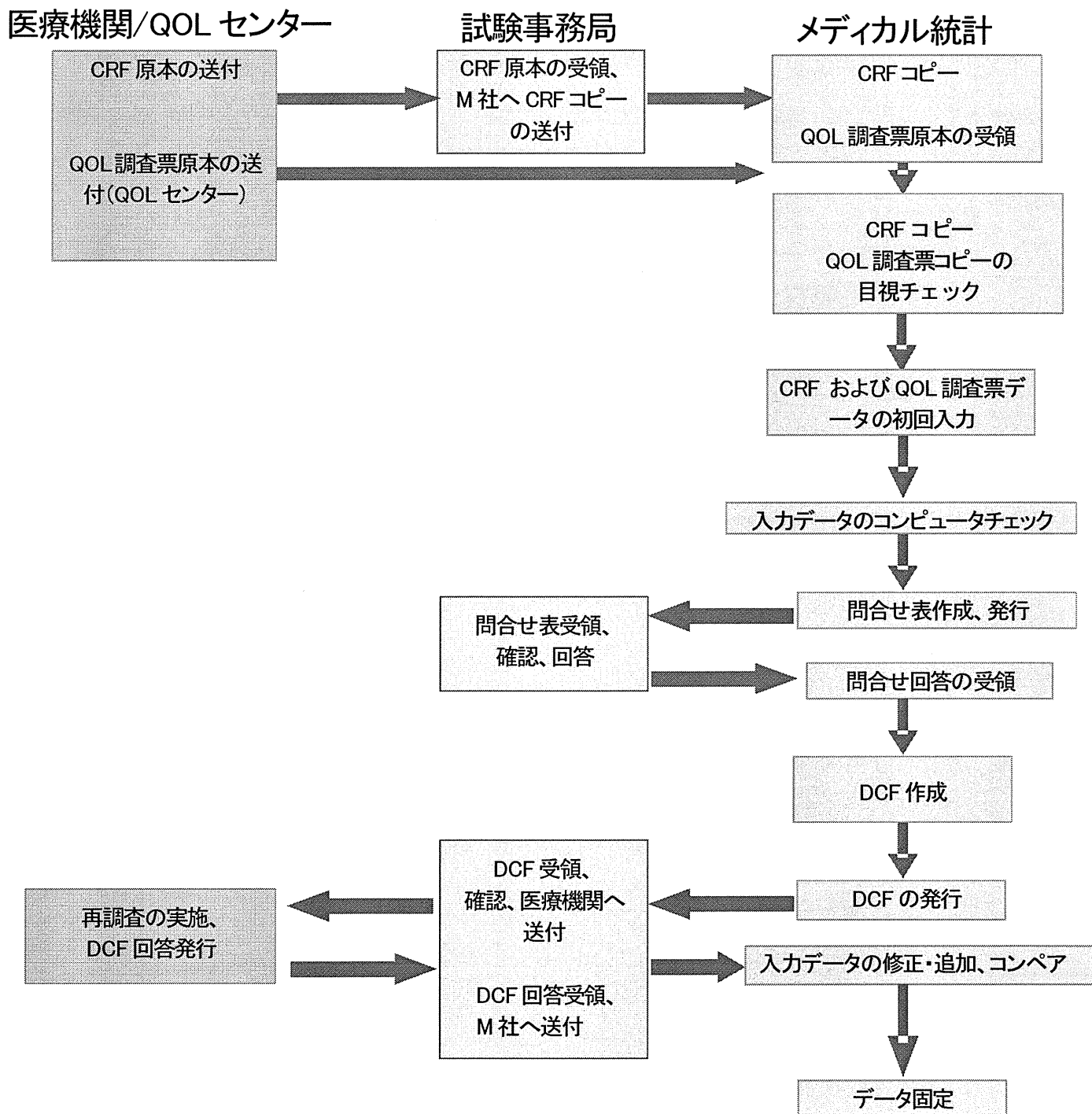
5.6.データマネジメントシステムの承認

DM 担当者はデータ入力システム、コンピュータチェックシステムを承認後、「データ入力システム仕様書」「コンピュータチェックシステム仕様書」をDM 責任者に提出する。DM 責任者はデータマネジメントシステムの構築に不備がないことを確認し、承認する。DM 担当者は承認を受け、「データマネジメントシステム完了報告書」を作成する。

DM 担当者は「データマネジメントシステム完了報告書」を作成後、「データ入力システム仕様書」、「コンピュータチェックシステム仕様書」を添えて、試験事務局窓口担当者に送付する。試験事務局窓口担当者は受領した資料に不備がないことを確認の上、承認する。

6. CRF および QOL 調査票データの入力およびコーディング

データマネジメントシステム構築後、M社は「データ入力マニュアル」、「CRF および QOL 調査票目視チェックシート」を作成する。M社はCRFコピーおよびQOL調査票の受領後、データ入力マニュアルに基づきCRF、QOL調査票データを入力するとともに品質管理に必要な入力関連業務を行う。CRF、QOL調査票データ入力および関連業務の概要は以下の図の通りである。



6.1. データ入力マニュアルおよび目視チェックシートの作成

DM 担当者は、記入済み CRF、記入済み QOL 調査票、「データ入力システム仕様書」に基づき「データ入力マニュアル」を作成する。また「CRF および QOL 調査票チェック項目一覧から目視チェック項目を抜粋し、「CRF および QOL 調査票目視チェックシート」を作成する。

6.2. データ入力担当者の教育

DM 担当者は、CRF コピーの受領前にデータ入力担当者に対して「CRF および QOL 調査票目視チェックシート」および「データ入力マニュアル」について説明を行う。

6.3. CRF コピー、QOL 調査票コピーの受領

DM 担当者は試験事務局から以下の資料を受領する。

- 登録症例一覧表（匿名化番号、登録番号、施設名、登録日、割付群、遺伝子変異型を含む）
- CRF コピー（試験実施計画書 付録E 症例記録用紙に記入済みのもの）
- QOL 調査票コピー（試験実施計画書 付録L QOL 調査票に記入済みのもの）

DM 担当者は、登録症例一覧表、CRF コピーおよび QOL 調査票コピーを「CRF コピーおよび QOL 調査票コピー送付書／受領書」と共に試験事務局窓口担当者から受領する。受領後、CRF コピーおよび QOL 調査票コピーの内容を「CRF コピーおよび QOL 調査票コピー送付書／受領書」に照らし合わせ確認を行い、「CRF コピーおよび QOL 調査票コピー管理表」に登録番号と受領日を記入する。DM 担当者は「CRF コピー送付書／受領書」に氏名と受領日を記入し、試験事務局窓口担当者宛に FAX 送信する。

6.4. CRF コピー、QOL 調査票コピーの目視チェックおよび CRF、QOL 調査票データの初回入力、コンペア

DM 担当者は受領した CRF コピーを M 社データ入力担当者に渡す。データ入力担当者は受領した CRF コピーを「CRF 目視チェックシート」に基づきチェックを行う。

データ入力担当者は目視チェックの完了した CRF コピーについて「データ入力マニュアル」に従い、ダブルデータエントリーを行う。DM 担当者は入力が完了した症例について、コンペアを実施し、データ入力担当者に入力データの修正を指示する。

6.5. 入力データのコンピュータチェックの実施

DM 担当者は 6.4. の作業が完了した症例の入力データに対し、コンピュータチェックを実施する。コンピュータチェック実施後、DM 担当者は出力された「コンピュータチェック結果表」の内容を確認する。

6.6.問合せに関わる作業

DM 担当者は6.4.と「コンピュータチェック結果表」に基づき、CRF データの取扱い等に関する「問合せ表」を作成し、試験事務局窓口担当者に E-mail にて送付する。試験事務局窓口担当者は「問合せ表」受領後、問合せに対する回答を記載し、E-mail にて DM 担当者に送付する。DM 担当者は受領した「問合せ表」の回答に基づき M 社データ入力担当者に入力データの修正指示をする。M 社データ入力担当者は指示に従い、修正・追加を行う。修正後 DM 担当者はコンペアを行う。

6.7.再調査に関わる作業

DM 担当者は 6.5.、6.6. で再調査に指定された項目について DCF を作成し、試験事務局窓口担当者に E-mail にて送付する。DM 担当者は、「DCF 管理表」に送付した DCF の情報を記入する。

試験事務局窓口担当者は、DCF 受領後に再調査内容を確認し、各医療機関に DCF を送付する。各医療機関の担当者は DCF に対する回答を記載し、試験事務局に E-mail または Fax にて試験事務局窓口担当者に回答を送付する。試験事務局窓口担当者は受領した DCF 回答を M 社 DM 担当者に送付する。

DM 担当者は受領した DCF の内容を確認し、「DCF 管理表」に回答受領日を記入する。DM 担当者は、データ修正が必要な場合、M 社データ入力担当者にデータ修正を指示する。M 社データ入力担当者は DM 担当者の指示に従い、入力データの修正、追加を行う。修正後 DM 担当者はコンペアを行う。

6.8.入力データの固定

DM 担当者は、6.7.までの作業が完了後、全症例の入力作業が完了した旨を試験事務局窓口担当者に連絡する。試験事務局窓口担当者は、DM 担当者に入力データ固定の指示を E-mail にて連絡する。

DM 担当者は全症例の入力データを固定し、固定した症例の被験者識別コードを一覧表にした「固定症例一覧表」を作成する。作成後、DM 担当者は、「固定症例一覧表」を DM 責任者に提出する。DM 責任者は「固定症例一覧表」に不備がないことを確認後、「データ固定報告書」を作成し、「固定症例一覧表」と併せて試験事務局窓口担当者に送付する。

7.成果物の納品および資料の保管

DM 担当者は、本試験のデータマネジメント業務で使用または作成された資料を下表に従い試験事務局窓口担当者に納品、または M 社内に保管する。また保管期間はデータマネジメント業務の終了後1年間とする。

資料	試験事務局納品	M 社保管
データマネジメント業務手順書	原本	原本
CRF および QOL 調査票チェック項目一覧	原本	原本
CRF および QOL 調査票目視チェックシート(blank)	—	電子データ
CRF および QOL 調査票目視チェックシート(記入済)	—	原本
データ入力システム仕様書	原本	原本
データ入力マニュアル	—	原本
コンピュータチェックシステム仕様書	原本	原本
データマネジメントシステム完了報告書	原本	コピー
CRF および QOL 調査票	原本	コピー
DCF	—	コピー
データ固定報告書	原本	コピー
固定データ(SAS データセット)	—	電子データ

以上

添付資料3: 受領したCRF/QOL調査票一覧

■受領したCRF/QOL調査票一覧

登録番号	CRF受領フラグ	QOL調査票受領フラグ		
		8週時	6か月時	12か月時
NEJ009-1		1	1	1
NEJ009-2		1	1	1
NEJ009-3		1	1	1
NEJ009-4	1	1	1	
NEJ009-5		1	1	
NEJ009-6		1	1	
NEJ009-7		1	1	
NEJ009-8		1	1	
NEJ009-9		1	1	
NEJ009-10				
NEJ009-11				
NEJ009-12		1	1	
NEJ009-13		1	1	
NEJ009-14		1	1	
NEJ009-15		1	1	
NEJ009-16				
NEJ009-17	1			
NEJ009-18		1	1	
NEJ009-19		1		
NEJ009-20		1	1	
NEJ009-21	1	1	1	
NEJ009-22		1	1	
NEJ009-23		1	1	
NEJ009-24		1	1	
NEJ009-25		1	1	
NEJ009-26		1	1	
NEJ009-27				
NEJ009-28	1	1	1	
NEJ009-29		1		
NEJ009-30		1		
NEJ009-31		1	1	
NEJ009-32		1	1	
NEJ009-33	1	1	1	
NEJ009-34		1	1	
NEJ009-35		1	1	
NEJ009-36	1	1		
NEJ009-37				
NEJ009-38		1	1	
NEJ009-39		1	1	
NEJ009-40		1		
NEJ009-41		1	1	
NEJ009-42		1		
NEJ009-43		1	1	
NEJ009-44				
NEJ009-45		1	1	
NEJ009-46		1		
NEJ009-47		1		
NEJ009-48		1	1	
NEJ009-49		1		
NEJ009-50		1		
NEJ009-51		1		
NEJ009-52		1		
NEJ009-53		1	1	
NEJ009-54		1		
NEJ009-55		1	1	
NEJ009-56		1	1	
NEJ009-57		1	1	
NEJ009-58		1		
NEJ009-59		1		
NEJ009-60				
NEJ009-61		1		

登録番号	CRF受領フラグ	QOL調査票受領フラグ		
		8週時	6か月時	12か月時
NEJ009-62		1		
NEJ009-63		1		
NEJ009-64		1		
NEJ009-65		1		
NEJ009-66		1		
NEJ009-67		1		
NEJ009-68		1		
NEJ009-69		1		
NEJ009-70		1		
NEJ009-71		1		
NEJ009-72				
NEJ009-73		1		
NEJ009-74		1		
NEJ009-75		1		
NEJ009-76		1		
NEJ009-77				
NEJ009-78	1	1		
NEJ009-79		1		
NEJ009-80		1		
NEJ009-81				
NEJ009-82		1		
NEJ009-83		1		
NEJ009-84				
NEJ009-85		1		
NEJ009-86				
NEJ009-87				
NEJ009-88				
NEJ009-89		1		
NEJ009-90		1		
NEJ009-91				
NEJ009-92		1		
NEJ009-93				
NEJ009-94				
NEJ009-95		1		
NEJ009-96				
NEJ009-97				
NEJ009-98				
NEJ009-99				
NEJ009-100				
NEJ009-101				
NEJ009-102				
NEJ009-103				
NEJ009-104				
NEJ009-105				
NEJ009-106				
NEJ009-107				