

## 15. 症例報告書の記入と提出

### 15.1 症例報告書の作成

- 1) 本治験の症例報告書は Electronic Data Capture (EDC) システムを利用した電子症例報告書を用いる。
- 2) 登録されたすべての被験者の電子症例報告書を作成する。
- 3) 治験責任医師/分担医師、又は治験協力者は「操作・入力に関する手引き書」に従って、症例報告書の作成を行う。なお、診療録からの転記等、医学的判断を伴わない内容については、治験協力者が入力することも可とする。

### 15.2 症例報告書の変更、修正

症例報告書の変更又は修正は「操作・入力に関する手引き書」に従う。変更又は修正の記録は、EDC システム内に監査証跡として保存される。監査証跡として記録される内容は、変更又は修正の内容、変更実施者、変更日時、変更理由である。

### 15.3 症例報告書の提出

- 1) 治験責任医師は本治験実施計画書に従って正確に作成された症例報告書を確認し、電子署名をする。
- 2) 症例報告書の中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して保存する。

## 16. モニタリング

### 16.1 モニタリングの方法

本治験が治験実施計画書及び関連する法規等に従って安全かつ適切に実施されていること、及びデータの信頼性が十分に確保されていることを確認するために、モニタリング責任者又は担当者による原資料と症例報告書の照合を含む直接閲覧を行う施設訪問モニタリングを実施する。

治験責任医師/分担医師は、事前に指名したモニタリング責任者及び担当者による施設訪問モニタリングを受け入れ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

原資料と症例報告書に何らかの矛盾がある場合には、モニタリング責任者又は担当者は、その理由を説明した記録を治験責任医師より入手する。

モニタリングの実施時期及び詳細については、モニタリング計画書に別途定める。

### 16.2 原資料及びその他の記録の特定

本治験における原資料とは、以下のものをいう。

- ・ 被験者の同意及び被験者への情報提供に関する記録

- ・ 診療記録、看護記録、症例登録票、症例登録確認書、本治験で規定された評価・検査・観察記録等、症例報告書作成のもととなった記録
- ・ 本治験で規定された治療に関する記録

ただし、以下の項目については、治験責任医師/分担医師により症例報告書に直接記載される場合、症例報告書の記載内容が原データとなる場合がある。

- ・ 選択基準・除外基準の判定
- ・ 既往歴・合併症の重症度
- ・ 併用薬・併用療法の使用理由
- ・ 有害事象の重篤度、重症度、転帰、治験薬との因果関係
- ・ 本治験の中止理由、転帰に関するコメント
- ・ コメント、所見

## 17. 品質管理・保証

自ら治験を実施する者は、自らが定める標準業務手順書に基づく品質管理及び品質保証のシステムを履行することによって、治験の実施、データの作成、記録及び報告が、以下を遵守して行われることを保証する。

- ・ 治験実施計画書
- ・ 薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）

自ら治験を実施する者は、治験に関連するすべてのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階において品質管理を実施するよう標準業務手順書に基づいてデータセンターに依頼し、これを確認する。データセンターは、症例報告書の回収、データの点検・入力・変更・修正等の、データ固定までの手順について、自ら治験を実施する者が定める標準業務手順書に従って実施する。

また、自ら治験を実施する者は、本治験が治験実施計画書及び関連する法規等に従って安全かつ適切に実施されていること、及びデータの信頼性が十分に確保されていることを確認するために、標準業務手順書に基づいてモニタリング責任者又は担当者による施設訪問モニタリングを実施する。

なお、監査担当者は、本治験が GCP 省令、治験実施計画書及び手順書等を遵守しているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価するために、品質保証活動の一環として第三者の立場から GCP 監査を実施する。

### 17.1 原資料の直接閲覧の保証

治験実施医療機関の長及び治験責任医師は、モニタリング、監査並びに規制当局及び治験審査委員会による調査の際に、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供し、これ

に協力するものとする。

## 17.2 効果安全性評価委員会

治験調整医師は、本治験が安全かつ適切に実施されているかを監視する目的で、効果安全性評価委員会を設置する。効果安全性評価委員会は、下記の事項について必要に応じて審議の上、治験調整医師に対して勧告を行う。

- ・ DLT の発現
- ・ 治験実施計画書の重大な変更
- ・ 重篤な有害事象の発現
- ・ モニタリング等で重大な問題が認められた
- ・ その他、治験調整医師が効果安全性評価委員会による審議が必要と判断した

## 18. 倫理的事項

### 18.1 遵守すべき諸規則

本治験に関与するすべての者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年修正）」、薬事法、薬事法施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及び関連する最新の法令・通知に従う。

### 18.2 説明文書・同意文書の作成と改訂

説明文書・同意文書は、GCP 省令及び標準業務手順書に従って治験責任医師が作成する。20歳未満の被験者に対しては、被験者の代諾者（親権者、配偶者、後見人又はそれらに相当する人等、被験者の最善の利益を計り得る人）への同意・説明文書、並びに被験者本人へのアセント文書を作成する。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。また、作成した説明文書・同意文書は治験開始前に治験審査委員会と医療機関の長の承認を得る。

治験開始後に治験責任医師が被験者及び/又は代諾者の同意に影響を与える新たな知見を得、説明・同意文書の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂し、予め治験審査委員会と医療機関の長の承認を得る。被験者及び/又は代諾者の同意に影響を与える新たな知見とは、例えば当該治験薬等に関連する新たな有害事象の情報、あるいは対象疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報等を指す。

### 18.3 説明と同意（インフォームド・コンセント）の手順

治験責任医師/分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を被験者から文書として得る。

文書による同意を得る際には、被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、説明を行った治験責任医師/分担医師並びに被験者は同意文書に各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。同意文書は治験実施医療機関で保存し、説明文書及び同意文書の写しは被験者に

渡す。

治験責任医師/分担医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると思われる情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。また、治験責任医師が説明文書の改訂を行った場合は、治験責任医師/分担医師は、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を被験者から文書により得る。

なお、本治験では被験者が未成年者（20歳未満）の患者においては、被験者に代わり代諾者に説明し、同意を得ることとし、被験者の年齢や理解力に応じて被験者本人へ説明を行ない、可能な限りアセントを取得する。治験責任医師/分担医師は、代諾者となる者が親権者、配偶者、後見人又はそれらに相当する人等、被験者の最善の利益を計り得る人であるかどうかを慎重に判断した上で、同意を文書にて取得する。

本治験実施計画書に記載されている「同意」とは、代諾者から得る法的に定められた同意を指すものとし、「アセント」とは、未成年者の被験者から得る法的規制を受けない同意を指すものとする。

#### 18.4 個人情報とプライバシーの保護

治験に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、被験者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本治験を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

治験責任医師/分担医師が症例登録票及び症例報告書等を提出する際には、被験者識別コード又は登録番号を用い、被験者を特定できる情報は記載しない。

データセンターは、被験者識別コード又は登録番号を用いてデータ管理を行う。また、治験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

### 19. 治験の費用負担

#### 19.1 資金源及び財政上の関係

本治験は、厚生労働科学研究費委託費を用いて実施される。

自ら治験を実施する者（治験責任医師）、治験分担医師と、本治験の治験薬提供者であるヤンセンファーマ株式会社との間において、治験の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性に関して、各治験実施医療機関の利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理する。

#### 19.2 治験に関する費用と被験者負担について

治験薬はヤンセンファーマ株式会社が有償提供し、費用は厚生労働科学研究費委託費で負担する。その他、本治験で規定される外注検査の費用は、厚生労働科学研究費委託費で

負担する。

本治験において治験薬投与日が保険外併用療養費の対象とできる。

### 19.3 健康被害に対する補償について

治験責任医師/分担医師及び治験実施医療機関は、本治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、健康被害の治療に関する医療体制の提供、その他必要な措置を講ずる。

本治験は治験保険（賠償責任保険）に加入の上実施するが、補償保険の加入はない。なお、健康被害に対する治療に係る医療費は、被験者の健康保険を適用する。

## 20. 治験実施計画書の承認・改訂・逸脱・変更

### 20.1 治験実施計画書の承認及び改訂

自ら治験を実施する者は、治験開始前に治験実施計画書を治験実施医療機関の長へ提出し、治験の実施に関して治験審査委員会及び治験実施医療機関の長の承認を得る。

治験調整医師及び自ら治験を実施する者は、治験の進行中に治験実施計画書の変更を必要と認めた場合、治験実施計画書を改訂する。治験実施計画書の改訂を行う場合、自ら治験を実施する者は、変更の妥当性及び治験の評価への影響について、必要に応じて統計解析責任者等と協議した上で改訂を決定する。改訂した治験実施計画書を治験実施医療機関の長に提出し、治験審査委員会及び治験実施医療機関の長の承認を得なければならない。重大な変更の場合は、被験者保護の観点から症例登録の一時中止を検討し、事前に効果安全性評価委員会の審議を受ける。

改訂の承認を得た後、治験調整医師及び自ら治験を実施する者は、改訂内容を治験分担医師、データセンター等、治験関係者に速やかに伝達する。

### 20.2 治験実施計画書等からの逸脱又は変更

治験責任医師/分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、治験責任医師/分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、これをすべて記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験実施医療機関の長に提出するとともに、治験調整医師の合意を得なければならない。

また、治験責任医師/分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を、理由のいかんにかかわらずすべて記録しなければならない。

また、治験責任医師は治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、実施医療機関の長、治験審査委員会及び治験調整医師に速やかに報告する。

## 21. 治験の終了と早期中止・中断

### 21.1 治験の終了

全症例の治験期間の終了、全ての症例報告書の提出及びデータ固定、治験薬の破棄をもって、治験終了とする。

自ら治験を実施する者は、自施設の治験が終了したことを治験調整医師に報告するとともに、治験実施医療機関の長に対して、治験終了を文書で報告する。治験調整医師は、全実施医療機関の治験終了を本治験の関係者に報告する。

### 21.2 治験の早期中止・中断

治験調整医師は、本治験開始後に新たに得られた情報により、治験薬の安全性又は有効性に関して治験継続に重大な問題があることが明らかになった等の理由で、効果安全性評価委員会から早期中止及び中断の提言があった場合は、その提言を受け、治験の早期中止又は中断の決定をおこなう。提言に従わない場合は、治験調整医師はその理由を効果安全性評価委員会に報告する。

治験調整医師が治験の早期中止及び中断の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに全治験責任医師、データセンター及び本治験の関係者に連絡し、中止後の処理にあたる。また、自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の早期中止及び中断後速やかに、治験実施医療機関の長に対して、治験の早期中止及び中断を文書で報告する。

治験責任医師/分担医師は、治験が早期中止又は中断された場合、理由のいかんを問わず、本治験に参加した被験者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じ被験者の安全を確保するための検査等を実施する。

## 22. 治験に関する資料・試料の取扱い

### 22.1 資料の取扱い

自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、自ら治験を実施する者が保管すべき必須文書を「記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書」に従って、以下のいずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（開発中止が決定された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日。

治験実施医療機関の長は、治験実施医療機関において保管すべき必須文書を以下のいずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書

---

に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定されたもしくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)。

- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日。

## 22.2 試料の取扱い

本治験における残余検体（血液、骨髄血）については、解析終了、総括報告書固定後、破棄する。

## 23. 研究組織

### 23.1 治験実施医療機関

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター



学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院



### 23.2 治験調整医師

独立行政法人 国立がん研究センター 中央病院 小児腫瘍科 科長 小川 千登世



業務：治験実施計画書の解釈、その他の治験の細目について調整する。

### 23.3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長 前田 尚子



学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 血液腫瘍科 医幹 熊本 忠史



業務：本治験を発案・計画し、治験全体を総括し、治験の実施に対して責任を持つ。

### 23.4 治験運営委員会

独立行政法人 国立がん研究センター 中央病院 小児腫瘍科 科長 小川 千登世

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

臨床研究センター センター長 堀部 敬三

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長 前田 尚子

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 血液腫瘍科 医幹 熊本 忠史

業務：治験調整医師の要望により開催される委員会であり、治験実施計画書の解釈、その他の治験の細目について治験調整医師のサポートを行う。



### 23.5 治験薬提供者

ヤンセンファーマ株式会社



業務：自ら治験を実施する者に対し、治験薬を有償提供する。また、治験薬における安全性情報を提供する。

### 23.6 効果安全性評価委員会



業務：治験調整医師の依頼により、「17.2 効果安全性評価委員会」に規定された事項について必要に応じて審議の上、治験調整医師に対して勧告を行う。

### 23.7 データセンター

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター



データマネジメント責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター



業務：本治験における症例登録、データ管理及び総括報告書作成支援を行う。

### 23.8 統計解析

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター



統計解析責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター



## 薬物動態解析責任者

東京女子医科大学病院 薬剤部長 木村 利美

業務：本治験における統計解析業務に責任をもつ。

## 23.9 モニタリング責任者

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター



業務：本治験におけるモニタリング業務に対して責任をもつ。

## 23.10 監査

DOT インターナショナル株式会社



業務：本治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験が GCP 及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて調査する監査業務に責任を持つ。

## 23.11 薬物動態測定機関

Frontage Laboratories (Shanghai) Co., Ltd.



業務：ボルテゾミブの血中濃度を測定する。

## 23.12 微小残存病変検査機関

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター



業務：Ig/TCR 遺伝子再構成のリアルタイム定量的 PCR 法を用いて、微小残存病変を測定する。

### 23.13 DNA 抽出機関

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター



業務：治験実施医療機関から、骨髄血を回収し、DNA を抽出し、微小残存病変検査機関に送付する。

### 23.14 治験調整事務局

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター



業務：治験調整医師、自ら治験を実施する者との協議に基づいて本治験全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

### 23.15 安全性情報管理事務局

株式会社 CTD



業務：治験中に得られた安全性情報の管理を行う。

### 23.16 効果安全性評価委員会事務局

株式会社 CTD 名古屋事務所



業務：効果安全性評価委員会に係る事務局業務を行う。

## 24. 文献

- 1) Messinger Y, et al. Phase I study of bortezomib combined with chemotherapy in children with relapsed childhood acute lymphoblastic leukemia (ALL): a report from the therapeutic advances in childhood leukemia (TACL) consortium. *Pediatr Blood Cancer*. 2010 Aug;55(2):254-9.
- 2) Messinger Y, et al. Bortezomib with Chemotherapy is highly active in advanced B-precursor acute lymphoblastic leukemia: Therapeutic Advances in Childhood Leukemia (TACL) *Blood* 2012; 120(2): 285-290
- 3) 小川千登世 再発急性リンパ性白血病 小児科診療 2010年・8号(71) 1319
- 4) 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン 2011年版、各論急性リンパ性白血病. 日本小児血液学会編. 金原出版.
- 5) 小川千登世 再発急性リンパ性白血病治療戦略と最近の動向 日本小児血液学会雑誌 2008年 第22巻 第4号 275
- 6) Pui CH, Relling MV, and Downing JR. Mechanisms of Disease: Acute Lymphoblastic Leukemia. *N Eng J Med* 2004; 350(15):1535-48.
- 7) Henzu G. A relapse study of the BFM study. *Blood* 78: 1166-1172, 1991.
- 8) Borgmann A, von Stackelberg A, Hartmann R, Ebell W, Klingebiel T, Peters C, et al. Unrelated donor stem cell transplantation compared with chemotherapy for children with acute lymphoblastic leukemia in a second remission: a matched-pair analysis. *Blood*. 2003; 101: 3835-3839.
- 9) Burger B, Zimmermann M, Mann G, et al. Diagnostic cerebrospinal fluid examination in children with acute lymphoblastic leukemia: significance of low leukocyte counts with blasts or traumatic lumbar puncture. *J Clin Oncol*. 2003; 21: 184-188.
- 10) Nachman J. Clinical characteristics, biologic features and outcome for young adult patients with acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol*. 2005; 130: 166-173.
- 11) Stock W, La M, Sanford B, et al. What determines the outcomes for adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia treated on cooperative group protocols? A comparison of Children's Cancer Group and Cancer and Leukemia Group B studies. *Blood*. 2008; 112: 1646-1654.
- 12) Boissel N, Auclerc MF, Lheritier V, et al. Should adolescents with acute lymphoblastic leukemia be treated as old children or young adults? Comparison of the French FRALLE-93 and LALA-94 trials. *J Clin Oncol*. 2003; 21: 774-780
- 13) Testi AM, Valsecch MG, Conter V, et al. Differences in outcome of adolescents with acute lymphoblastic leukemia enrolled in paediatric (AIEOP) and adult (GIMEMA) protocols [abstract]. *Blood*. 2004; 104: Abstract1954a
- 14) Ramanujachar R, Richards S, Hann I, et al. Adolescents with acute lymphoblastic

- leukaemia: outcome on UK national paediatric(ALL97) and adult (UKALLXII/E2993) trials. *Pediatr Blood Cancer*. 2007; 48: 254-261.
- 15) Hallbook H, Gustafsson G, Smedmyr B, Soderhall S, Heyman M; Swedish Adult Acute Lymphocytic Leukemia Group; Swedish Childhood Leukemia Group. Treatment outcome in young adults and children >10 years of age with acute lymphoblastic leukemia in Sweden: a comparison between a pediatric protocol and an adult protocol. *Cancer*. 2006; 107: 1551-1561.
  - 16) Usvasalo A, Raty R, Knuutila S, et al. Acute lymphoblastic leukemia in adolescents and young adults in Finland. *Haematologica*. 2008; 93: 1161-1168.
  - 17) 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン. 平成 17 年 11 月 1 日付医食審査発第 1101001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
  - 18) Horton TM, et al. A phase 1 study of the proteasome inhibitor bortezomib in pediatric patients with refractory leukemia: a Children's Oncology Group study. *Clin Cancer Res*. 2007 Mar 1;13(5):1516-22.
  - 19) Gaynon PS, Qu RP, Chappell RJ, Willoughby MLN, Tubergen DG, Steinherz PG, et al. Survival after relapse in childhood acute lymphoblastic leukemia : impact of site and time to first relapse--the Children' s Cancer Group Experience. *Cancer* 1998; 82: 1387-1395.
  - 20) Raetz EA, Reinduction platform for children with first marrow relapse of acute lymphoblastic leukemia : A children' s oncology study. *J Clin Oncol* 28: 3971-3978, 2008.

## 第 I 相試験実施に伴う各種手順書一覧

治験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書
治験薬概要書の作成・改訂に関する標準業務手順書
説明文書・同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書
記録の保存に関する手順書
治験調整医師の業務に関する標準業務手順書
被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書
治験薬の管理に関する手順書
治験薬のラベル貼付作業に関する手順書
安全性情報に関する標準業務手順書
モニタリングに関する標準業務手順書
監査の実施に関する手順書
監査計画書
効果安全評価委員会に関する手順書
データマネジメントに関する標準業務手順書
症例登録に関する手順書
DLT 判定に関する手順書
DLT に関する報告書
統計解析に関する標準業務手順書
総括報告書の作成・改訂に関する標準業務手順書

**小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対する  
ボルテゾミブ併用多剤化学療法的安全性及び薬物動態を検討する  
第I相試験(医師主導治験) キックオフミーティング**

日時： 2014年12月16日(火) 16:30 ~ 19:30

場所： 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 管理棟1階 第1会議室

時間	プログラム	主な内容	担当
16:30~16:35	1. 開催挨拶		聖路加国際病院 熊本忠史先生
16:35~16:45	2. 治験全体の流れについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験の体制</li> <li>・ 治験の流れ</li> <li>・ 全体スケジュール</li> <li>・ WEBサイトの紹介</li> <li>・ CTRについて</li> <li>・ お問い合わせ先について</li> </ul>	名古屋医療センター [REDACTED] (治験調整事務局)
16:45~17:30	3. 治験実施計画の概要について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の目的、デザイン</li> <li>・ 治験薬及び試験治療薬の投与方法</li> <li>・ 治験スケジュール</li> <li>・ 質疑応答</li> </ul>	国立がん研究センター 中央病院 小川千登世先生
17:30~17:55	4. 治験実施に向けて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例登録の手順(休日・夜間対応含む)</li> <li>・ DLTの判定及びコホートの移行手順</li> <li>・ 治験薬搬入及び管理について</li> <li>・ MRDの発送手順について</li> <li>・ 薬物動態の検体処理・発送手順について</li> </ul>	治験調整事務局
17:55~18:05	5. 安全性情報の取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告すべき有害事象の確認</li> <li>・ 報告手順</li> <li>・ 休日対応</li> </ul>	[REDACTED]
18:05~18:13	6. モニタリングについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリングの時期と手順</li> </ul>	名古屋医療センター [REDACTED] (モニタリング支援室)
18:13~18:21	7. 監査について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査担当者</li> <li>・ 監査スケジュール</li> </ul>	DOTインターナショナル 株式会社 [REDACTED]
18:21~18:31	8. EDCについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ER/ES指針</li> <li>・ Ptosh training logの説明</li> <li>・ eCRFの構成と提出時期</li> </ul>	名古屋医療センター [REDACTED] (データセンター)
18:31~18:41	9. 質疑応答		
18:41~18:45	10. 閉会挨拶		名古屋医療センター 前田尚子先生

★閉会挨拶の後、10分休憩 以下の内容は関係者のみの出席とする。

\* EDC利用者のみ参加

18:55~19:10	PowerPointトレーニング	・EDC		15分
-------------	------------------	------	--	-----

\* CRCとモニターの打合せ

19:10~19:30	その他	必要に応じてCRC, モニターで打合せ		20分
-------------	-----	---------------------	--	-----



治験実施計画番号: BZM-ALL-1

小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者  
に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法の安全性及び  
薬物動態を検討する第 I 相試験(医師主導治験)

## 治験全体の流れについて

治験調整事務局  
国立病院機構名古屋医療センター  
臨床研究事業部

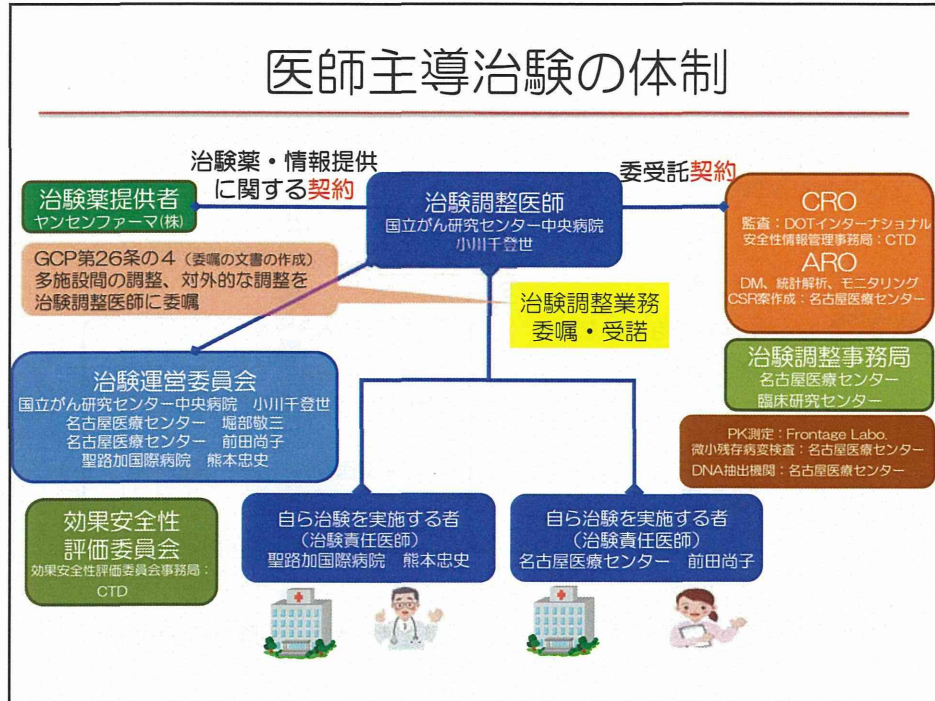
2014.12.16 キックオフミーティング

## 内容

---

- 本医師主導治験における体制
- 治験の流れ(治験計画～治験計画届～治験実施～申請)
- 本治験全体のスケジュール
- WEBサイトの紹介
- UMIN登録について
- お問い合わせ先について

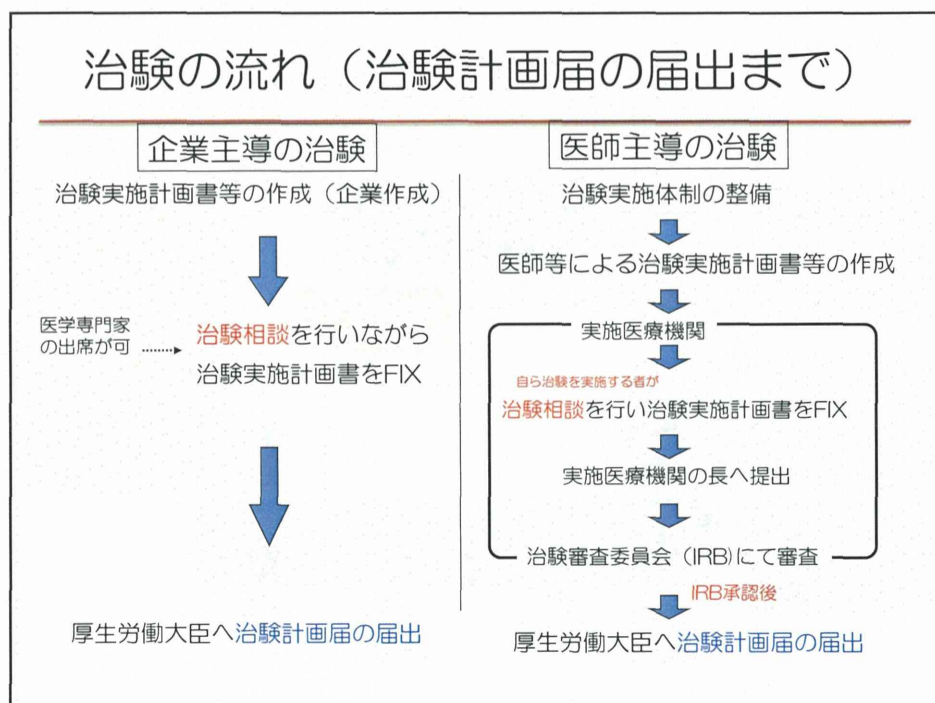
# 医師主導治験の体制



## 『治験調整医師』と『自ら治験を実施する者』

治験調整医師	内容	自ら治験を実施する者
<ul style="list-style-type: none"> <li>各医療機関、治験薬提供者、CRO/AROなど対外的な調整など</li> </ul>	治験実施体制整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該医療機関内における体制整備</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書作成</li> <li>同意説明文書雛形作成</li> <li>手順書等作成</li> </ul>	治験関連文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書確認</li> <li>同意説明文書作成</li> <li>手順書等確認</li> <li>IRB承認申請対応</li> <li>病院長への資料提出</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等の取扱いに関する各医療機関の調整(情報収集～周知)</li> <li>当局報告要・不要の意見調整と報告書提出対応</li> </ul>	安全性情報管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該医療機関内における対応                             <ul style="list-style-type: none"> <li>患者対応と記録作成</li> <li>医療機関内における報告</li> </ul> </li> <li>治験調整医師(事務局)への報告</li> <li>他医療機関、新たな安全性情報などの確認、当該医療機関内周知</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬提供者との調整</li> <li>治験薬管理とりまとめ</li> </ul>	治験薬管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該医療機関内治験薬管理体制整備</li> <li>治験薬管理状況の確認</li> </ul>

## 治験の流れ（治験計画届の届出まで）



## 治験計画届書の提出

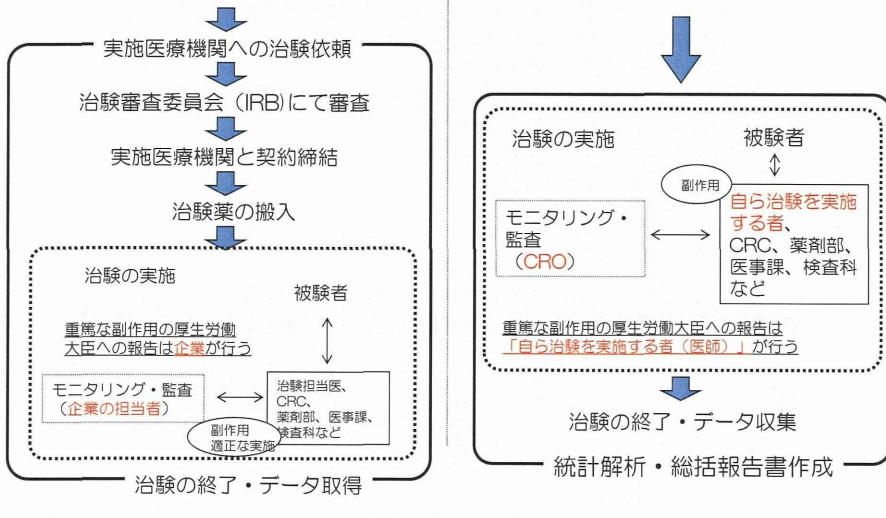
（治験の取り扱い）  
 医薬品医療機器等法 第80条の2  
 2 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。・・・

- 治験計画届  
 （記載事項：治験の概要（目的、被験者数、用法及び用量、実施期間など）治験実施体制、医療機関名、責任医師名（職名）、分担医師名、治験薬予定交付数量など  
 （添付資料：当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書、治験実施計画書、説明文書及び同意文書、最新の治験薬概要書等）
- 治験計画変更届書作成（届出事項の変更等）

## 治験の流れ（治験の終了まで）

実施医療機関への打診・調査  
(実施可能性、GCP準拠の有無など)

治験薬提供者による治験薬の提供（有償）



## 治験の計画から申請までの大まかな流れ

