

今後の対応

- 安全性情報システム利用者の確認(済み)
- リハーサルの実施(12月中予定)
⇒仮の副作用が発生したと想定して、全実施医療機関が参加して、本システムを用いたリハーサル(練習)を実施します。
- 治験計画届書提出済み
⇒副作用報告義務がすでに生じています。

9

治験実施計画番号: BZM-ALL-1

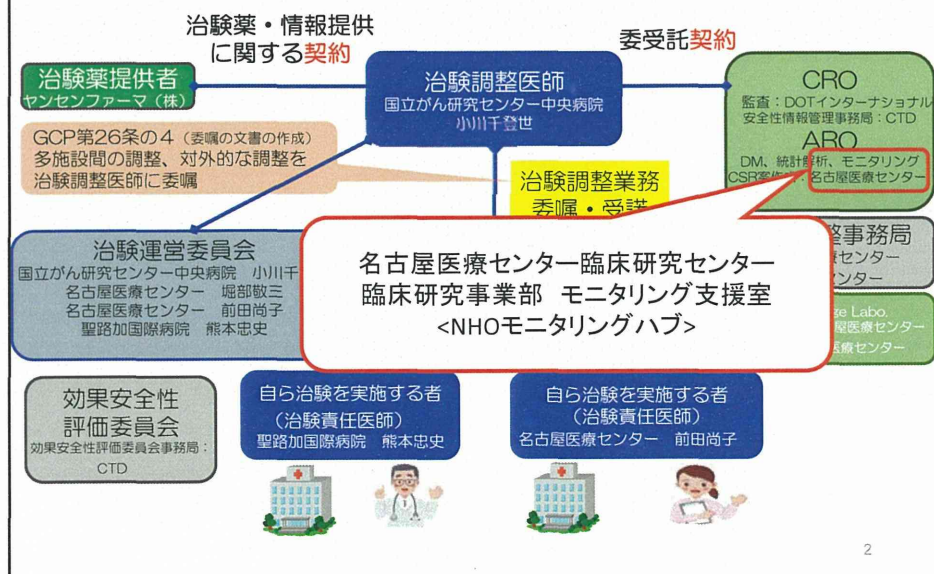
小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に 対するボルテゾミブ併用多剤化学療法の実験性及び薬 物動態を検討する第I相試験(医師主導治験)

モニタリングについて

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

2014.12.16 キックオフミーティング

医師主導治験の体制



BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験 スケジュール	医療機関との 契約締結後	症例 登録	PSL単剤投与期		多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
			7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)	Day36 - 63				SAE (DLT) ²⁾ 発現時	クエリ 対応
症例モニタリング Visit ³⁾	-	● 適格性確認	-	● Day29-34 ²⁾	●	● 全データ入力後	-	●	●		
ドキュメント確認	● Site Initiation	-	-	-	-	-	● Close out	-	-		
モニタリング レポート	0	0	-	0	0	0	0	0	0		

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていること等も併せて確認する

3

BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験 スケジュール	医療機関との 契約締結後	症例 登録	PSL単剤投与期		多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
			7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)	Day36 - 63				SAE (DLT) ²⁾ 発現時	クエリ 対応
症例モニタリング Visit ³⁾	-	● 必須文書作成・管理 ● 実施計画書、同意説明文書などがGCP遵守であること ● 実施体制が要件を満たしていること	-	● 全データ入力後	●	● 全データ入力後	-	●	●		
ドキュメント確認	● Site Initiation	-	-	-	-	-	● Close out	-	-		
モニタリング レポート	0	0	-	0	0	0	0	0	0		

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていること等も併せて確認する

4

BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験スケジュール	医療機関との契約締結後	症例登録	PSL投与開始前	PSL単剤投与期	多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
				7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)				Day36 - 63	SAE (DLT) ²⁾ 発現時
症例モニタリング Visit ³⁾	-	●	●	適格性確認	-	●	●	●	-	●	●
ドキュメント確認	●	Site Initiation	-	-	-	-	-	-	●	Close out	-
モニタリングレポート	0	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていること等も併せて確認する

5

BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験スケジュール	医療機関との契約締結後	症例登録	PSL投与開始前	PSL単剤投与期	多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
				7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)				Day36 - 63	SAE (DLT) ²⁾ 発現時
症例モニタリング Visit ³⁾	-	●	●	適格性確認	-	●	●	●	-	●	●
ドキュメント確認	●	Site Initiation	-	-	-	-	-	-	●	out	-
モニタリングレポート	0	0	0	-	-	-	-	-	0	0	0

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていること等も併せて確認する

6

BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験 スケジュール	医療機関との 契約締結後	症例 登録	PSL単剤投与期		多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
			7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)	Day36 - 63				SAE (DLT) ²⁾ 発現時	クエリ 対応
症例モニタリング Visit ³⁾	-	● 適格性確認	-	-	● Day29-34 ⁴⁾	● 有害事象、DLT確認(<最重要)	-	-	●	●	
ドキュメント確認	● Site Initiation	-	-	-	-	-	-	-	● Close out	-	
モニタリング レポート	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0	

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていることも併せて確認する

7

BZM-ALL-1 モニタリングプラン

治験 スケジュール	医療機関との 契約締結後	症例 登録	PSL単剤投与期		多剤併用投与期		観察期	観察期終了後 ¹⁾ あるいは 投与中止時	治験終了時	適時	
			7日間 P1 - P7	Day1, 4, 8, 11 (BZM 4回投与)	Day14 - 35 (BZM投与終了後)	Day36 - 63				SAE (DLT) ²⁾ 発現時	クエリ 対応
症例モニタリング Visit ³⁾	-	● 適格性確認	-	-	● Day29-34 ²⁾	●	● 全データ入力後	-	●	●	
ドキュメント確認	● Site Initiation	-	-	-	-	-	-	● Close out	-	-	
モニタリング レポート	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0	

- 1) 観察日(最終投与から28日目±7日)後、全データ入力確認後にSDVを実施する
- 2) Day28までのAE確認を目的として速やかにSDVを実施、なお、それ以前にDLT発現があった場合はDLT発現のSDVを優先する
- 3) プロトコル遵守、症例登録候補発生状況、治験薬が適切に管理されていることも併せて確認する

- 症例情報の最終確認
- 治験薬管理状況(整合性確認)
- 必須文書の確認
- 治験終了報告状況の確認

8

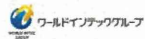
特にご留意頂きたい内容・お願い

- 同意取得時の対応
 - 未成年者及び代諾者への説明と記録を適切に管理してください。
 - 同意説明文書改訂が発生した場合、
IRB承認前:口頭による説明確認、IRB承認後:文書による再同意がそれぞれ必要になります。
- 原資料への確実な記録・管理
 - 特殊検査・観察の記録
 - 他院からの診療情報提供書などの記録
 - 有害事象・DLT発生時対応の記録 など、漏れのないようお願いします。
- DLT発現に対する迅速報告
 - 速やかな情報提供をお願い致します。
- 訪問モニタリングに関する手続きについて
 - 訪問モニタリングの日程調整について、担当モニターより事前に担当CRCと相談の上実施したため、ご協力のほど、お願い致します。
 - 訪問モニタリングの申込に際し、必要な手続き等をお知らせください。
例) 電子カルテの閲覧申請、誓約書等

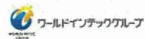
小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対する
ボルテゾミブ併用多剤化学療法的安全性及び薬物動態を検討する
第 I 相試験

監査について

2014/12/16
DOTインターナショナル株式会社
[Redacted]



Copyright (c) DOTINTERNATIONAL CO.,LTD. All Rights Reserved

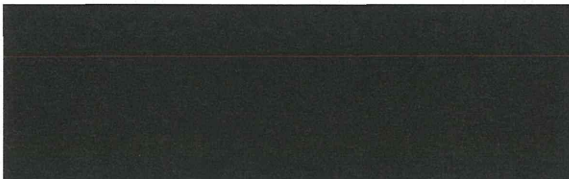


監査担当者



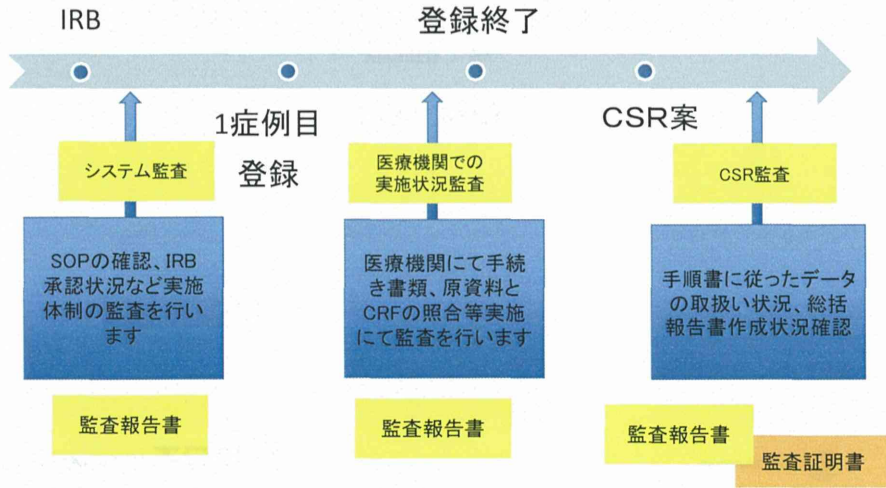
DOTインターナショナル株式会社

信頼性保証部
信頼性保証部
信頼性保証部



Copyright (c) DOTINTERNATIONAL CO.,LTD. All Rights Reserved

監査スケジュール



キックオフミーティング
2014年12月16日
独立行政法人国立がん研究センター中央病院

EDCについて

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)

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 データセンター

本日の内容

- ER/ES指針
- Ptosh training logの説明
- eCRFの構成と提出期限

EDCを取り巻く法的環境と原本(1)

電子署名法

(平成12年法律第102号)

電子文書法

(平成16年法律第149号・第150号)

厚労省令第44号

(平成17年3月25日)

厚労省ER/ES指針

ER: Electronic Records, 電子記録
ES: Electronic Signatures, 電子署名
医薬食品局(平成17年4月1日)

薬事法の趣旨を踏まえ、
電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、追加要件として通知されたもの

21CFR Part 11
(1997.8.20 FDA)

※米国FDA(Food and Drug Administration: 食品医薬品局)
連邦法第21章第11条

電子化におけるリスクとER/ES指針の要件

(なりすましのリスク)

- ・ 手書きと違って筆跡が残らないため作成者が特定できない
- ・ 手書き署名と違って筆跡が残らないため症例報告書の承認者が特定できない
- ・ 許可されていない者が電子的記録の入力・変更を行うリスク

← 真正性

(改ざんのリスク)

- ・ 電磁的記録および電子署名は、紙の記録に比べて改ざんが比較的容易

- ・ 電磁的記録は直接人の目ではみえないリスク

← 見読性

- ・ 保存した電磁的記録および電子署名が消失・変質・破壊されるリスク
- ・ 保存した電磁的記録および電子署名が読み出せなくなるリスク

← 保存性

ER/ES教育

1. 基本方針

- ・ EDCを利用する者は、電磁的記録および電子署名に関する教育を受講し、その教育記録を残さなければなりません。
- ・ **他人のIDを使ってログインしたり、他人にIDを貸してはいけません。**
- ・ 誰かの代わりに入力するなど、代替行為は禁止されています。

2. セキュリティについて

- ・ 離席する場合は、必ずログオフをしてください。
- ・ EDCを利用するパソコン上にセキュリティを侵害するようなソフトウェアをインストールしてはいけません。

ER/ES教育

3. 監査証跡について

- ・ EDCシステムでは、データの作成、変更、削除の記録(誰がいつ何を行ったか)をシステムが改変不可能な形で自動的に記録します。

4. ユーザーIDとパスワードの管理

- ・ PtoshではユーザーIDは登録メールアドレスです。
- ・ ユーザーIDは各個人に独自のもので、共有できません。
- ・ パスワードを共有したり、他人に教えたりしてはなりません。
- ・ パスワードを記載した紙などを入力端末のそばに貼ったり、置いたりしてはいけません。
- ・ IDやパスワードが不正に使用されたと思われる場合は、すみやかにお知らせください。
- ・ パスワードを忘れた場合等は、Ptoshのパスワードリセット機能を使い再設定してください(Ptoshマニュアル(共通)参照)。

ER/ES教育

電子署名は
責任医師のみ
となります

5. 電子署名について

- ・ 電子署名とは、電子的に署名(押印)を行うことです。
- ・ 電子署名の下で行った行為は、**手書き署名と同等の責任を有し、署名者本人が責任を負わなければなりません。**
- ・ 電子署名を行った場合、**事後否認はできません。**
- ・ 電子署名を行う際には、署名毎にパスワードを入力しなければなりません。
- ・ 電子署名実施中は、ログインしたまま離席してはなりません。
- ・ 電子署名を他人に代行させてはなりません。絶対に他人にパスワードを教えないでください。
- ・ 電子署名を行う際には、当該症例の監査証跡を確認しなければなりません。

Ptosh教育訓練とその記録

◆ Ptoshにアクセスするユーザーは、Ptoshトレーニングとトレーニング実施記録の提出が必要です。

1. 今回受講された方はキックオフ終了後、トレーニング実施記録にご記入のうえご提出願います。
2. 参加施設で新たにPtoshユーザーを申請する場合は、すでにトレーニングを受講した施設担当者が新規登録をされるユーザーに対してトレーニングを実施し、記入済みのトレーニング実施記録をご郵送下さい。
ユーザー登録を急ぐ場合はトレーニング実施記録をpdf化し、メール添付にて送付後、郵送をお願い致します。

郵送先:
〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1
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

eCRFの構成と提出時期

第二段階: BZM-ALL-1症例登録

BZM-ALL-1の適格基準を満たした場合に登録

eCRFの種類: 提出時期は該当期以降1週間以内

- ・BZM-ALL-1症例登録(症例登録番号発番)
- ・治療前報告1、2
- ・検査結果報告[必須; 10シート、適宜; 4シート]
- ・治療薬投与報告1、2
- ・骨髄検査報告[必須; 2シート、適宜; 2シート~]
- ・中止/完了報告
- ・併用薬報告[使用した場合のみ]
- ・併用療法報告[実施した場合のみ]
- ・有害事象報告(重篤/非重篤)[発生した場合のみ]

キックオフミーティング
2014年12月16日
独立行政法人国立がん研究センター中央病院

Ptosh トレーニング

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)

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 データセンター

内容

- ▶ Screening登録方法
- ▶ BZM-ALL-1症例登録方法
- ▶ eCRFについて
- ▶ Ptosh基本操作

Screening登録

本治験対象症例の候補が発生しましたら、同意取得後Screening登録を行ってください。

※Screening登録=BZM-ALL-1同意取得登録

下記URLよりPtoshにログイン



Screening登録方法①

症例登録・疾患登録

Screening

研究登録・CRF入力

BZM-ALL-1

有害事象報告書一覧

シート入力状況

Screening

BZM-ALL-1

進捗

BZM-ALL-1

症例登録状況

BZM-ALL-1

その他

症例一覧

アカウント設定

Ptoshログイン後のトップ画面に表示される「Screening」をクリックして下さい。

Screening登録方法②

Screening疾患登録

担当医名 テスト用施設 - BZM-1

BZM ALL

生年月日

性別

男性 女性

[次へ進む](#)

- ①患者登録：左記画面が表示されるので、生年月日および性別を入力後「次へ進む」をクリックすると、下記「同意取得登録」画面へ遷移します。
- ②同意取得日を入力後「データセンターに送信」をクリックして下さい。

女性 Screening Screening 生年月日 2010/01/01 初発時住所

生年月日 2010/01/01

性別 女性

BZM-ALL-1 参加同意取得日

スクリーニング期間: 同意取得日から試験治療開始までの期間(最大28日)

スクリーニング期間中に適格であるかを検討するための検査を実施する。(同意取得前に実施された検査結果の一部採用可。) 選択基準を満たし、除外基準に抵触しない場合は本試験治療開始前までに「BZM-ALL-1症例登録」を行ってください。スクリーニング検査の結果等含めBZM-ALL-1登録症例に該当しない場合は「BZM-ALL-1不適格報告」をご提出ください。

患者情報表示

生年月日

2010/01/01

性別

男性 女性 [選択解除](#)

患者登録時の入力値が表示されているので、ここでの入力は不要です。

[データセンターに送信](#)

Screening登録方法③

Screening No.12 として登録されました。

テスト用施設 症例一覧

登録番号検索 検索

氏名検索

生年月日

性別

登録年月日

現住国

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

スクリーニング期間

- Screening番号が発番され、登録完了となります。登録完了直後の画面では、画面上部にScreening番号が表示されます。また、画面下半分にはすでに登録済み症例の一覧が表示され、その一覧の最上部にも表示されます。

スクリーニング期間	登録番号	氏名	性別	生年月日	登録年月日	現住国	スクリーニング期間	スクリーニング期間	スクリーニング期間	スクリーニング期間
Screening 12		女性	2010/01/01	BZM ALL						
Screening 11		女性	2012/01/11	BZM-ALL-11B	BZM ALL					
Screening 10		男性	2011/12/03	BZM-ALL-11A	BZM ALL					
Screening 9		女性	2012/12/01	BZM-ALL-10	BZM ALL					
Screening 8		男性	2008/12/01	BZM-ALL-17	BZM ALL					
Screening 7		女性	2008/12/01	BZM1 user						
Screening 6		男性	1988/12/01	BZM-ALL-15	BZM1 user					
Screening 5		女性	1988/12/01	BZM-ALL-16	BZM1 user					
Screening 4		男性	1986/12/01	BZM-ALL-14	BZM1 user					
Screening 3		女性	2005/02/02	BZM-ALL-13	BZM1 user					
Screening 2		男性	2008/11/01	BZM-ALL-12	BZM1 user					
Screening 1		女性	2008/04/03	BZM-ALL-11	BZM1 user					

BZM-ALL-1 症例登録方法①

症例登録・疾患登録

Screening

研究登録・CRF入力

BZM-ALL-1

有害事象報告書一覧

シート入力状況

Screening

BZM-ALL-1

進捗

BZM-ALL-1

症例登録状況

BZM-ALL-1

その他

症例一覧 アカウント設定

Ptoshトップ画面に表示される「BZM-ALL-1」をクリックして下さい。

BZM-ALL-1 症例登録方法②

BZM-ALL-1(テスト用施設 - BZM-1) 症例一覧

新規症例登録

症例登録番号	Screening登録番号	診療番号	イニシャル	性別	生年月日	現担当医	診断名	
10	11			女性	2012/01/11	BZM ALL		症例情報編集 PDF出力
9	10			男性	2001/12/09	BZM ALL		症例情報編集 PDF出力
8	9			女性	2012/12/01	BZM ALL		症例情報編集 PDF出力

BZM-ALL-1 新規症例登録

Screening新規登録

Screening登録番号	イニシャル	性別	生年月日	担当医師	診断名
12		女性	2010/01/01	BZM ALL	
7		女性	2000/12/01	BZM1 user	

①BZM-ALL-1登録症例一覧が表示されます。画面左上の「新規症例登録」をクリックして下さい。

②「BZM-ALL-1新規症例登録」として、「Screening登録済み一覧」が表示されますので、新規症例登録に該当する「Screening登録番号」をクリックして下さい。

BZM-ALL-1 症例登録方法③

BZM-ALL-1症例登録

女性 Screening No12 BZM-ALL-1 生年月日 2010/01/01 現在 4歳11か月10日 現担当医 BZM ALL

シート作成時、紐付け、入力者 BZM user

本治療計画開始予定日

選択基準

1) 治療開始時の年齢が1歳以上4歳以下である。
 2) 全身状態が「良好」である。
 3) 2歳以上3歳未満の子供は、1日1回の発熱再発。
 4) 3歳以上4歳未満の子供は、1日2回の発熱再発。
 5) 4歳以上5歳未満の子供は、1日3回の発熱再発。
 6) 5歳以上6歳未満の子供は、1日4回の発熱再発。
 7) 発熱再発の頻度が上記の基準を満たしていること。
 8) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 9) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 10) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 11) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 12) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 13) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 14) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 15) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 16) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 17) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 18) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 19) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。
 20) 発熱再発の持続時間が10日以上経過していること。

上記1)~9)の選択基準をすべて満たす はい いいえ **選択範囲**

除外基準値

1) 既往症(がん)がある。
 2) 既往症(心臓病)がある。
 3) 既往症(腎臓病)がある。
 4) 既往症(肝臓病)がある。
 5) 既往症(肺病)がある。
 6) 既往症(糖尿病)がある。
 7) 既往症(高血圧)がある。
 8) 既往症(甲状腺疾患)がある。
 9) 既往症(自己免疫疾患)がある。
 10) その他、治療計画が適用できない病状がある。

上記1)~9)の除外基準のうち一つでも該当する項目がある はい いいえ **選択範囲**

追加可能シート

身長(cm)

体重(kg)

体表面積(m²)

体表面積は自動計算されます

治療開始日にて「BZM治療薬の投与用量(1.3, または1.0 mg/m²)」を入力し、BZM投与量(mg)をご確認下さい(自動計算表示されます)

BZM-ALL-1症例登録画面が表示されますので、該当箇所を全て入力後「データセンターに送信」をクリックして下さい。

身長(cm)、体重(kg)を入力し、「データセンターに送信」をクリックをすると、体表面積(m²)が自動計算、自動表示されます。

BZM-ALL-1 症例登録方法④

Screening 12 BZM-ALL-1 11

BZM-ALL-1 No.11 として登録されました。

シート名	Fw	入力	印刷	削除	追加
BZM-ALL-1(症例登録)	印刷	CSV	印刷	削除	追加
治療計画(1)(BZM治療薬投与量設定)					
治療計画(2)					
検査結果報告(1)(発熱再発) (Day 1)					
検査結果報告(2)(発熱再発) (Day 2)					
検査結果報告(3)(発熱再発) (Day 3)					
検査結果報告(4)(発熱再発) (Day 4)					
検査結果報告(5)(発熱再発) (Day 5)					
検査結果報告(6)(発熱再発) (Day 6)					
検査結果報告(7)(発熱再発) (Day 7)					
検査結果報告(8)(発熱再発) (Day 8)					
検査結果報告(9)(発熱再発) (Day 9)					
検査結果報告(10)(発熱再発) (Day 10)					
検査結果報告(11)(発熱再発) (Day 11)					
検査結果報告(12)(発熱再発) (Day 12)					
検査結果報告(13)(発熱再発) (Day 13)					
検査結果報告(14)(発熱再発) (Day 14)					
検査結果報告(15)(発熱再発) (Day 15)					
検査結果報告(16)(発熱再発) (Day 16)					
検査結果報告(17)(発熱再発) (Day 17)					
検査結果報告(18)(発熱再発) (Day 18)					
検査結果報告(19)(発熱再発) (Day 19)					
検査結果報告(20)(発熱再発) (Day 20)					
検査結果報告(21)(発熱再発) (Day 21)					
検査結果報告(22)(発熱再発) (Day 22)					
検査結果報告(23)(発熱再発) (Day 23)					
検査結果報告(24)(発熱再発) (Day 24)					
検査結果報告(25)(発熱再発) (Day 25)					
検査結果報告(26)(発熱再発) (Day 26)					
検査結果報告(27)(発熱再発) (Day 27)					
検査結果報告(28)(発熱再発) (Day 28)					
検査結果報告(29)(発熱再発) (Day 29)					
検査結果報告(30)(発熱再発) (Day 30)					
検査結果報告(31)(発熱再発) (Day 31)					
検査結果報告(32)(発熱再発) (Day 32)					
検査結果報告(33)(発熱再発) (Day 33)					
検査結果報告(34)(発熱再発) (Day 34)					
検査結果報告(35)(発熱再発) (Day 35)					
検査結果報告(36)(発熱再発) (Day 36)					
検査結果報告(37)(発熱再発) (Day 37)					
検査結果報告(38)(発熱再発) (Day 38)					
検査結果報告(39)(発熱再発) (Day 39)					
検査結果報告(40)(発熱再発) (Day 40)					
検査結果報告(41)(発熱再発) (Day 41)					
検査結果報告(42)(発熱再発) (Day 42)					
検査結果報告(43)(発熱再発) (Day 43)					
検査結果報告(44)(発熱再発) (Day 44)					
検査結果報告(45)(発熱再発) (Day 45)					
検査結果報告(46)(発熱再発) (Day 46)					
検査結果報告(47)(発熱再発) (Day 47)					
検査結果報告(48)(発熱再発) (Day 48)					
検査結果報告(49)(発熱再発) (Day 49)					
検査結果報告(50)(発熱再発) (Day 50)					
検査結果報告(51)(発熱再発) (Day 51)					
検査結果報告(52)(発熱再発) (Day 52)					
検査結果報告(53)(発熱再発) (Day 53)					
検査結果報告(54)(発熱再発) (Day 54)					
検査結果報告(55)(発熱再発) (Day 55)					
検査結果報告(56)(発熱再発) (Day 56)					
検査結果報告(57)(発熱再発) (Day 57)					
検査結果報告(58)(発熱再発) (Day 58)					
検査結果報告(59)(発熱再発) (Day 59)					
検査結果報告(60)(発熱再発) (Day 60)					
検査結果報告(61)(発熱再発) (Day 61)					
検査結果報告(62)(発熱再発) (Day 62)					
検査結果報告(63)(発熱再発) (Day 63)					
検査結果報告(64)(発熱再発) (Day 64)					
検査結果報告(65)(発熱再発) (Day 65)					
検査結果報告(66)(発熱再発) (Day 66)					
検査結果報告(67)(発熱再発) (Day 67)					
検査結果報告(68)(発熱再発) (Day 68)					
検査結果報告(69)(発熱再発) (Day 69)					
検査結果報告(70)(発熱再発) (Day 70)					
検査結果報告(71)(発熱再発) (Day 71)					
検査結果報告(72)(発熱再発) (Day 72)					
検査結果報告(73)(発熱再発) (Day 73)					
検査結果報告(74)(発熱再発) (Day 74)					
検査結果報告(75)(発熱再発) (Day 75)					
検査結果報告(76)(発熱再発) (Day 76)					
検査結果報告(77)(発熱再発) (Day 77)					
検査結果報告(78)(発熱再発) (Day 78)					
検査結果報告(79)(発熱再発) (Day 79)					
検査結果報告(80)(発熱再発) (Day 80)					
検査結果報告(81)(発熱再発) (Day 81)					
検査結果報告(82)(発熱再発) (Day 82)					
検査結果報告(83)(発熱再発) (Day 83)					
検査結果報告(84)(発熱再発) (Day 84)					
検査結果報告(85)(発熱再発) (Day 85)					
検査結果報告(86)(発熱再発) (Day 86)					
検査結果報告(87)(発熱再発) (Day 87)					
検査結果報告(88)(発熱再発) (Day 88)					
検査結果報告(89)(発熱再発) (Day 89)					
検査結果報告(90)(発熱再発) (Day 90)					
検査結果報告(91)(発熱再発) (Day 91)					
検査結果報告(92)(発熱再発) (Day 92)					
検査結果報告(93)(発熱再発) (Day 93)					
検査結果報告(94)(発熱再発) (Day 94)					
検査結果報告(95)(発熱再発) (Day 95)					
検査結果報告(96)(発熱再発) (Day 96)					
検査結果報告(97)(発熱再発) (Day 97)					
検査結果報告(98)(発熱再発) (Day 98)					
検査結果報告(99)(発熱再発) (Day 99)					
検査結果報告(100)(発熱再発) (Day 100)					

追加可能なシート

シート名	Fw
検査結果報告	印刷
検査結果報告	印刷
検査結果報告(重複/重複)	印刷

BZM-ALL-1症例登録番号が発番され、登録完了となります。登録完了直後の画面では、画面上部にBZM-ALL-1症例登録番号が表示されます。

なお、その下に表示されているScreening番号とBZM-ALL-1症例登録番号は当ページにて常に表示されます。

番号の下にはBZM-ALL-1で使用するすべてのeCRFが表示されます。