

# 当院における品質保証の工夫

---

秋田大学医学部附属病院  
乳腺・内分泌外科  
寺田 かおり



# 当院の紹介



秋田大学医学部附属病院

乳腺・内分泌外科

2020年より JCOG 乳がんグループに追加

登録数

JCOG 1505 12 例

JCOG 1806 4 例

JCOG 1607 2 例

CRC によるサポート：無

乳腺専門医 2 名、専攻医 3 名

年間手術症例 約200症例  
(乳腺 + 甲状腺・副甲状腺)

秋田県の年間乳癌罹患数 600～700程度

# 当院での品質保証に向けた取り組みの始まり

- JCOG 臨床試験に参加することで、当施設での登録、治療等が試験の質にダイレクトに影響する = 何らかのエラーが結果に影響を及ぼしてしまう
- 班会議に参加して、モニタリングレポート報告、議論を把握する
- 分からないことは乳がんグループの先生方に教えて頂く
- JCOG 臨床試験セミナーで品質管理と品質保証について学ぶ
- 困ったことがあったら事務局の先生にメールや電話で都度確認する



CRC によるサポートを受けられない環境下でどのように質を保っていくか手探りで登録を開始した。

## 臨床試験の品質 = データの信頼性

- ・ 臨床試験には様々なエラーがつきもの
- ・ プロセスは直列回路
- ・ 研究を行うものの使命と対応

エラーの最小化

品質管理

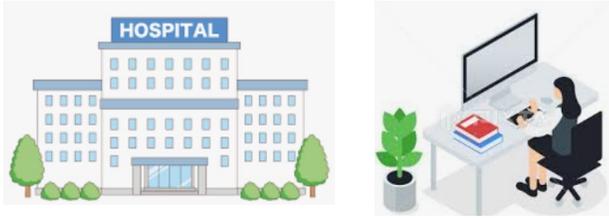
モニタリング

データの信頼性の確保

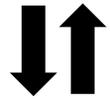
品質保証

監査

# 研究実施体制



研究協力部門



乳腺・内分泌外科チーム



カンファレンス

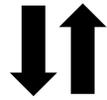


外来

# 研究実施体制



研究協力部門



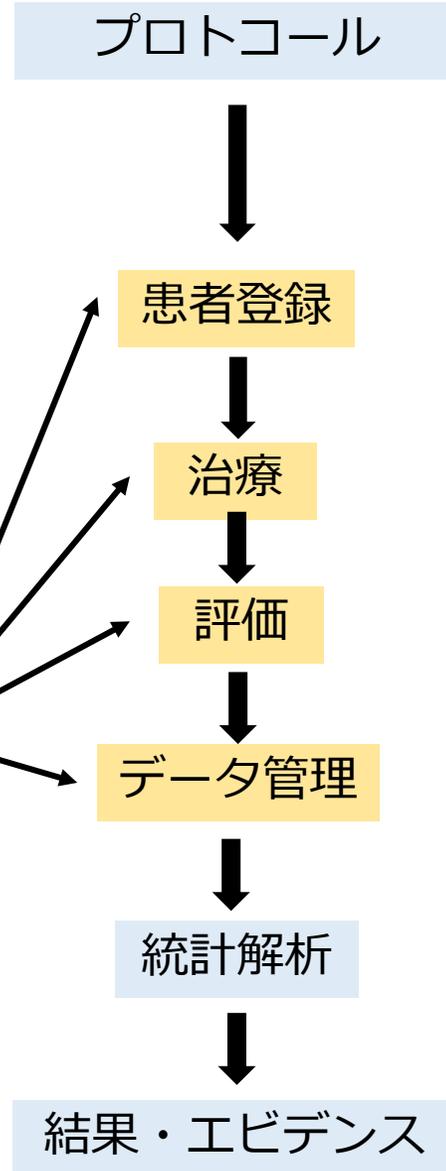
乳腺・内分泌外科チーム



カンファレンス



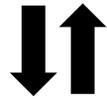
外来



# 研究実施体制



研究協力部門



乳腺・内分泌外科チーム

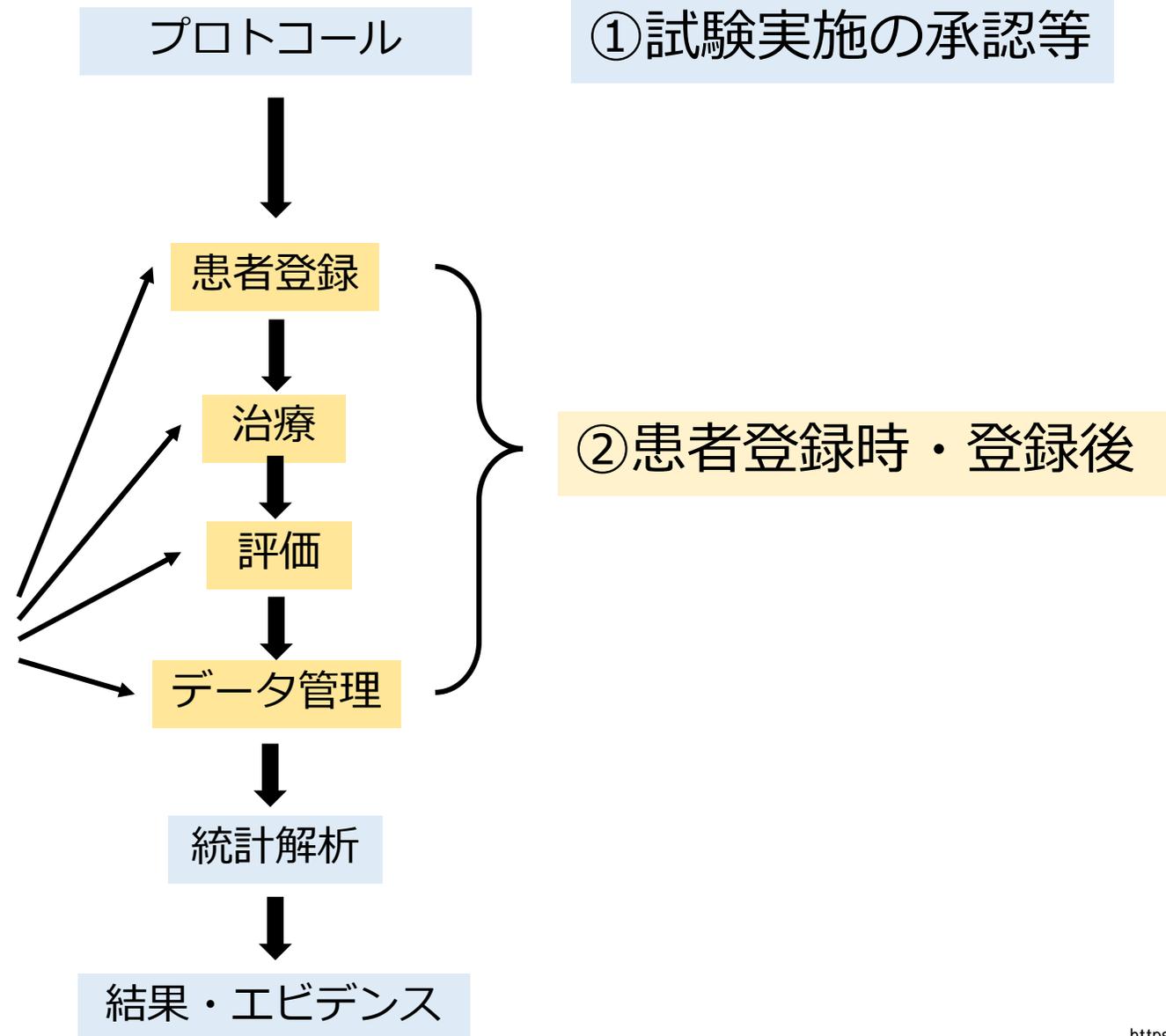


カンファレンス



外来

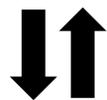
# 【品質保証の工夫】



# 【品質保証の工夫】



研究協力部門



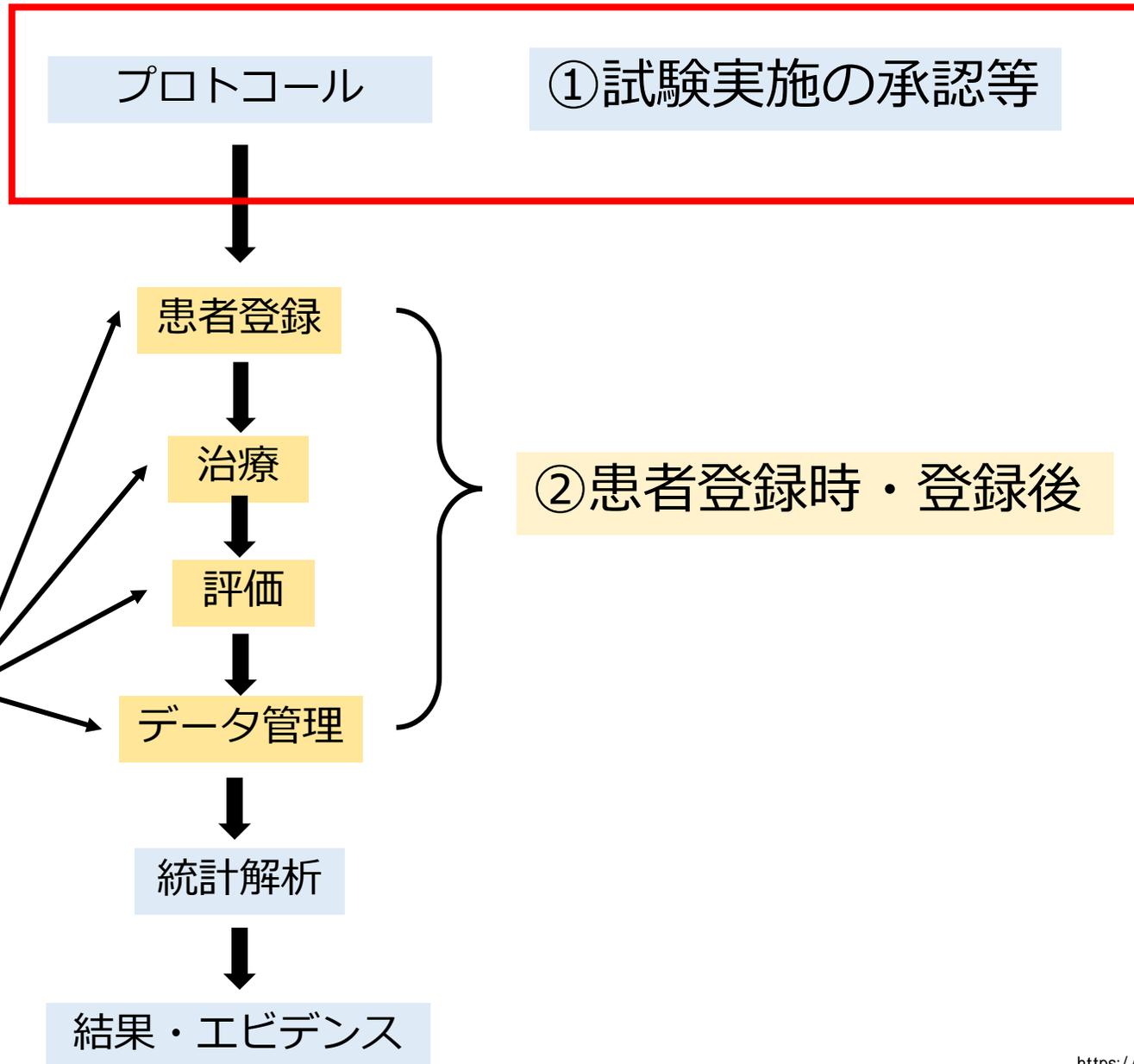
乳腺・内分泌外科チーム



カンファレンス



外来



# 品質保証の工夫



研究協力部門

文書の保管

承認



申請

## ① 試験実施の承認等

研究機関の長による

- ・ 試験実施の承認、**文書の保管**
- ・ 改正/改訂の承認、**文書の保管**

(患者のリスクの増大やエンドポイントに影響のあるプロトコール改正承認書の保管は重要)

乳腺・内分泌外科チーム

文書の保管



カンファレンス  
メール

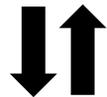
- ・ 班会議に出席して試験進捗や事務手続きの状況を把握
- ・ メール連絡を受けたら、チーム内で共有できていることを確認  
→ 承認の申請漏れがないように複数名で確認
- ・ 文書の保管は書類のファイリング\*に加えて共有ファイルを活用  
→ 承認文書の保管を複数名で確認できるように  
タイムリーに改正・改訂を確認できるように

\*: 一部研究補助員がサポート

# 【品質保証の工夫】



研究協力部門



乳腺・内分泌外科チーム



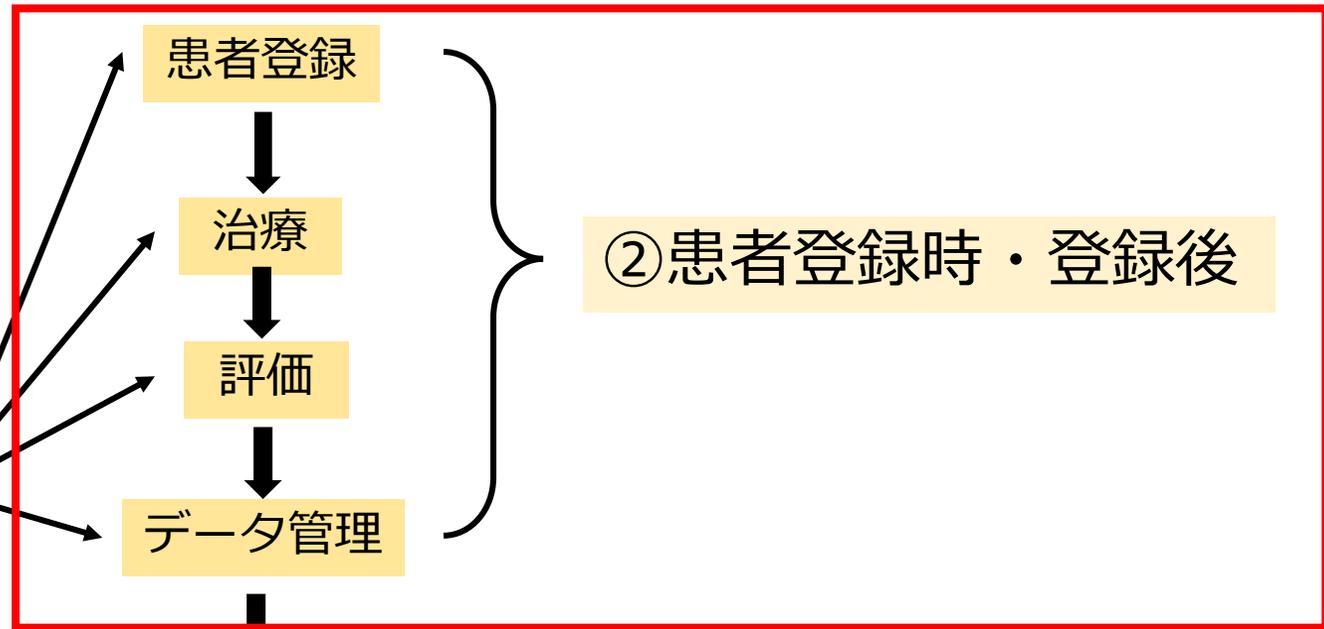
カンファレンス



外来

プロトコール

①試験実施の承認等



②患者登録時・登録後

統計解析

結果・エビデンス

# 品質保証の工夫

## 乳腺・内分泌外科チーム



カンファレンス

- ・カルテ記載
- ・同意取得の際の注意事項
- ・適格性の確認
- ・症例スクリーニング(新患全例)  
などをカンファレンスで確認



外来

プロトコール

## ②患者登録時

- ・使用中の説明文書
- ・同意書フォーム  
→ 当院でモデル文書から大きく**改変しない**  
(班会議、モニタリングレポートで  
注意点を確認)

患者登録

治療

評価

データ管理

統計解析

結果・エビデンス

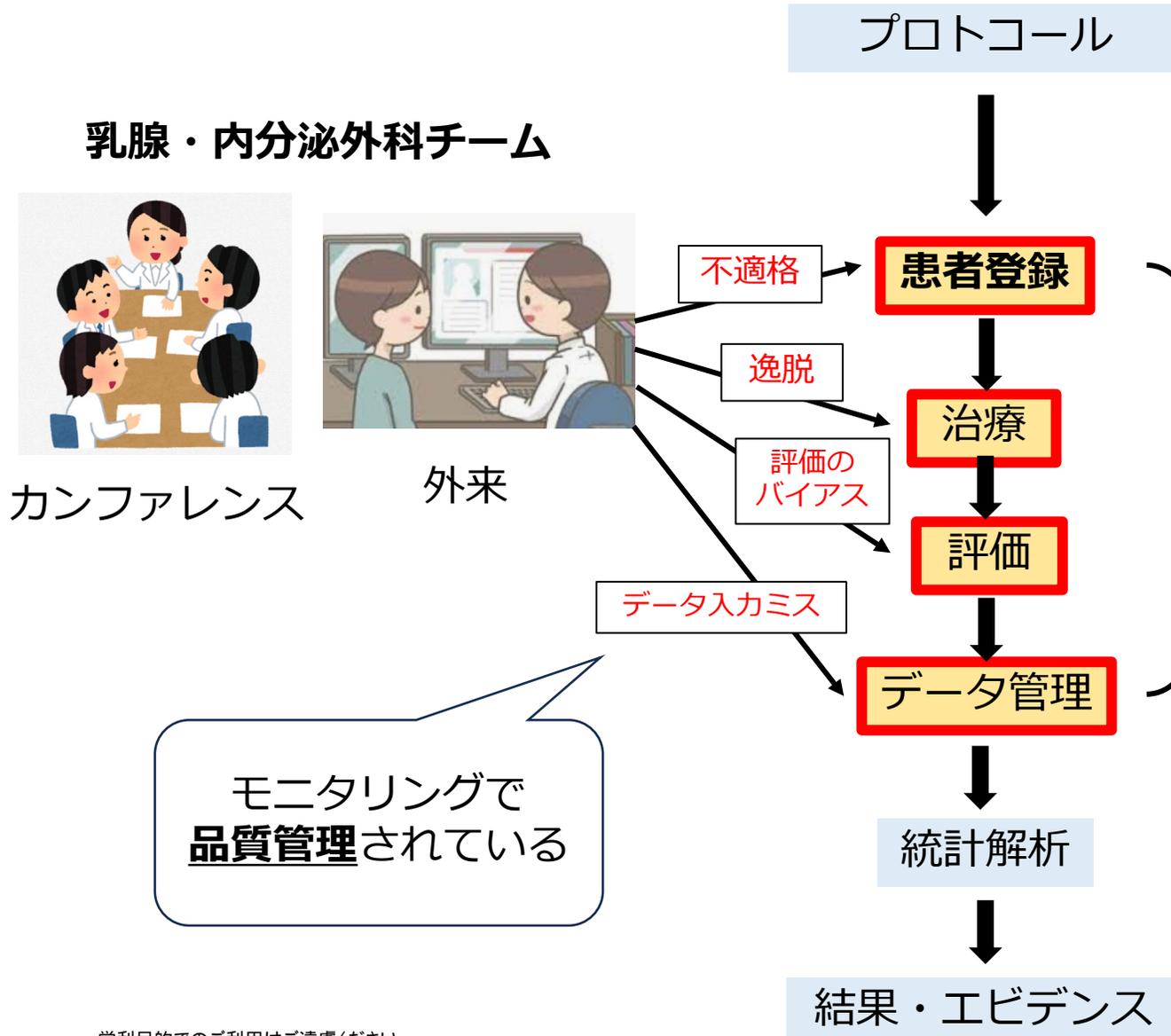
- ・同意書の**保管**  
→ 説明、同意の**事実を残す**  
= カルテ記載 (電子)  
同意書の保管 (紙)

同意書原本の保管  
+ スキャン



- ・同意書の**署名**は責任医師または研究分担医師  
(カンファ内でリマインド)

# 品質保証の工夫



## ②患者登録時～登録後

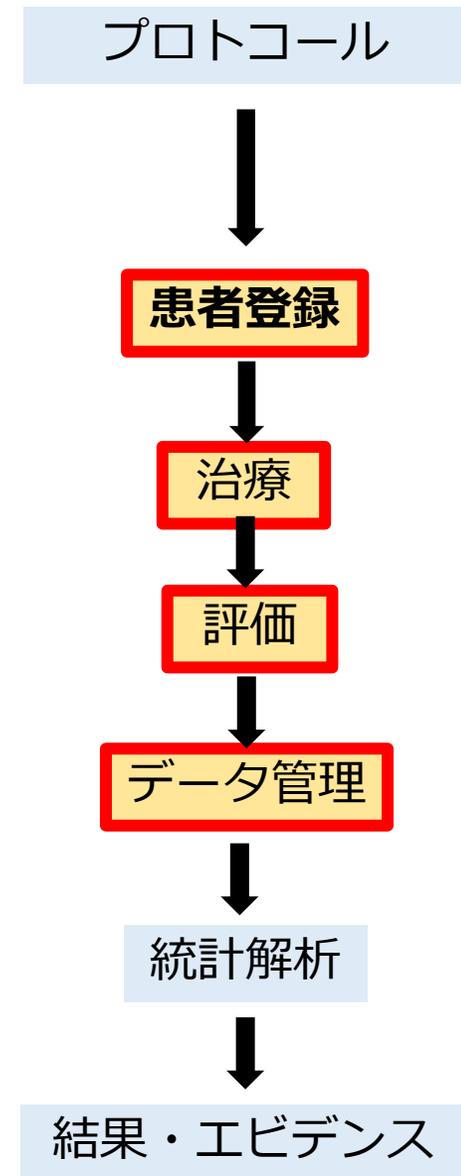
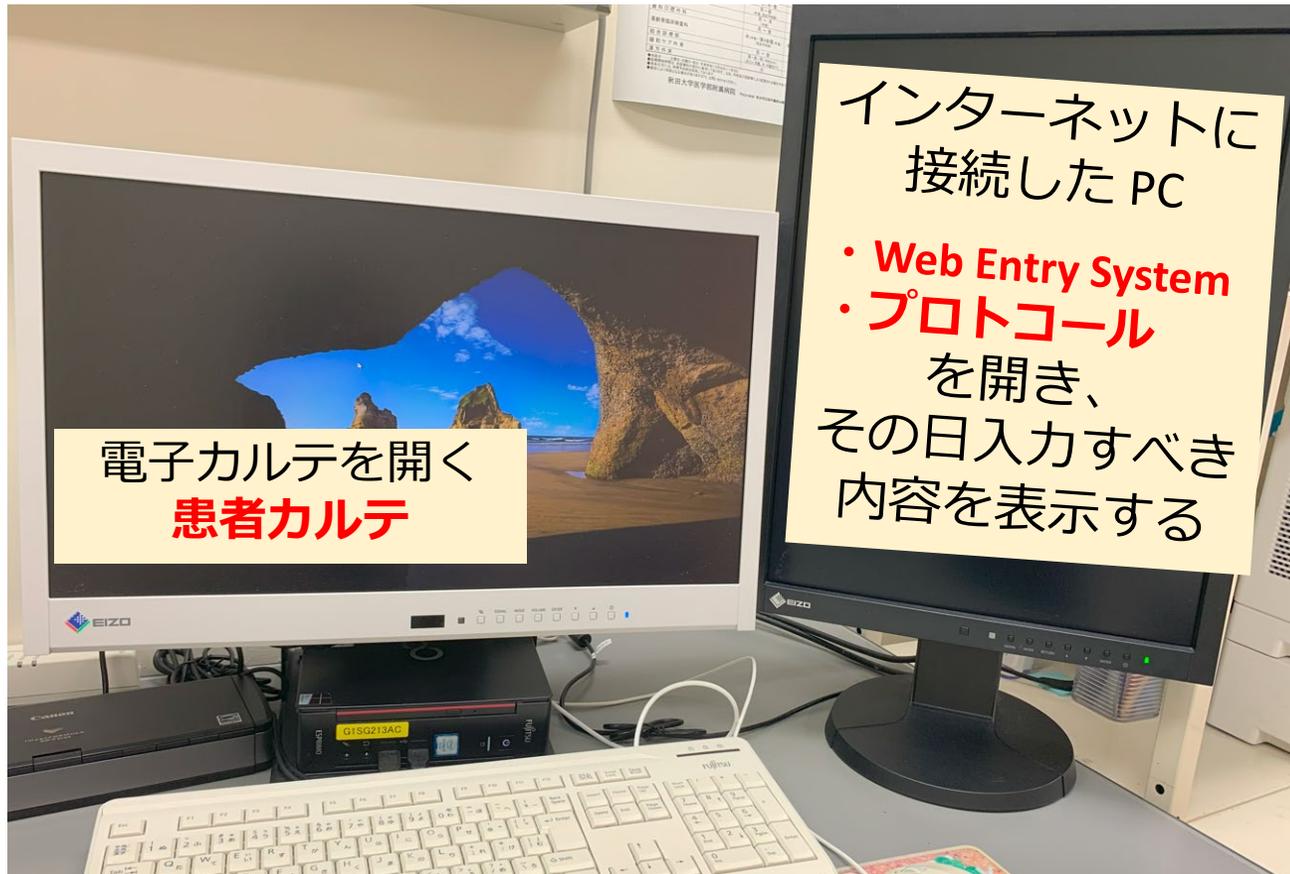
データの正確性：  
報告漏れがないか  
CRFと原資料の情報は一致しているか

**CRFで提出されている内容が  
原資料(カルテ)に同様に  
書かれているか**

# 患者登録時～登録後 の工夫

- ・カルテ記載をしっかりと行う（最も力を入れています）
- ・複数の医師が関わるため、誰が見ても情報共有できるカルテにする
- ・エラーは必ず起こり得る → 最小化する工夫、1人の責任にならないような工夫  
複数の目で見ることができるよう工夫
- ・忙しい外来診療の中でも エラーを生じないように工夫しながら（品質管理）  
再現性のある記録を残す（品質保証）
- ・エラーが起きた、起きそうだったときは必ずチーム内で共有
- ・班会議での連絡(進捗・事務手続き)、注意事項を共有

# 当施設での品質保証のための基本セット



# 患者登録時～登録後 の工夫 【登録時】

記録 治療・検査 入退院 看護 その他 All C 実施

今日

2024年07月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2024年08月

日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

2024年09月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

2024年10月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5		
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

1) 頸部～骨盤造影 CT (スライス厚 5 mm 以下) 年7/24日

2) 脳造影 MRI (スライス厚 5 mm 以下) 年7. 12

3) FDG-PET (PET/CT または PET/MRI) オリゴ転移および原発巣における FDG 異常集積値 (SUVmax) も収集す 年7月1日

4) 初発時 IV 期の場合: 以下の原発巣の所見 ① 病変の左右: 左 ② 腫瘍径 (最大径): 乳房超音波検査 7/19) 38.3mm、乳房造影 MRI 6/5) 40mm ③ 臨床的病期分類: T 因子: 4b、N 因子: 3c、M 因子 (骨・肝)、Stage: I V

5) 二次登録後に実施予定の根治的局所療法 (手術/放射線治療、部位毎)  
 肝: 治療 骨: 治療 乳房・腋窩リンパ節 内胸・鎖骨上リンパ節:

一次登録前 28 日以内に行う検査

1) 閉経状況: 未閉経

2) 胸部単純 X 線 (正面) 年7月1日

3) 安静時 12 誘導心電図 年7月1日

4) HER2 陽性乳癌、PD-L1 乳癌: 心エコー検査 年6月26日

5) PD-L1 陽性 TN 乳癌の場合: Free T3、Free T4、TSH、HbA1c → 該当せず

一次登録前 14 日以内に行う検査

1) 全身状態: PS (ECOG) 0、身長 体重 年7/12日

2) 末梢血算: 白血球数、好中球数 (ANC: 桿状核球 + 分節核球)、ヘモグロビン、血小板数

3) 血液生化学: アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、CRP

4) 腫瘍マーカー: CEA、CA15- 年7月24日

一次登録後の全身薬物療法中の安全性評価 第 2 コース以降、コース開始日当日もし

## 登録時 適格規準の確認

適格である根拠をカルテに残す

- プロトコールの内容をコピー＆ペーストする  
= 写し間違い、確認漏れの防止
- 登録前に行う検査が適切な時期に行われているか  
→ 実際に行った日付も書き込んでおく  
→ 適格規準を満たすかどうかを書き込んでおく
- 検査が未実施の項目は色分けするなどして見やすくする
- 誰が見てもどこまで進んでいるが、何をすべきかわかるようにする

# カルテにコピー＆ペーストしているプロトコル内容

患者選択規準 以下の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とする。

一次登録適格規準（組み入れ規準）

- 1) 組織学的に乳癌（浸潤癌）と診断されている。→○
  - 2) 組織学的に ER、PgR、HER2 の陽性/陰性が診断されており、ルミナル乳癌、HER2 陽性乳癌、TN 乳癌 のいずれかに分類されている（3.5.参照）。→○HER2 陽性乳癌
  - 3) 乳癌の既往について、以下の①～④のいずれかを満たす。→乳癌既往なし
  - 4) 頸部～骨盤造影 CT※1、FDG-PET（PET/CT または PET/MRI）、頭部造影 MRI※2 のすべての検査を行い、オリゴ転移を有する進行乳癌（遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期）と診断されている。→○
  - 5) オリゴ転移※について、以下のすべてを満たす。
    - ① 腫瘍の最大径がいずれも 3 cm 以下である。→肝臓・腸骨転移ともに 3 cm 未満
    - ② 合計 3 個以下。
    - ③ 脳転移がある場合、最大径が 2 cm 以下かつ無症候性の脳転移である。なお、これを満たす脳転移もオリゴ転移とカウントするが、オリゴ転移が脳転移のみの場合は適格としない。
- ※ 乳房/胸壁再発、領域リンパ節再発、原発巣病変、領域リンパ節転移はオリゴ転移としてカウントしない。
- 6) オリゴ転移以外の遠隔転移を認めない。なお、オリゴ転移以外に、乳房/胸壁再発、領域リンパ節再発、原発巣病変、領域リンパ節転移はあってもよい。→○
  - 7) すべてのオリゴ転移に対して、関連診療科と協議して、根治的局所療法（放射線治療または手術）を行うことが可能と判断される。乳房/胸壁再発、領域リンパ節再発、原発巣病変、領域リンパ節転移がある場合はそれらに対しても根治的局所療法が可能と判断される。→→○放射線科和田先生と協議済
  - 8) 骨転移がある場合、以下のいずれにも該当しない。→○
    - ① 連続する 3 椎体の転移である。
    - ② 脊柱管内への進展を認める脊椎転移（Bilsky grade

- ③ 大腿骨骨頭・頸部・転子部に及ぶ長管骨転移である。
  - ④ 骨皮質の欠損が 1/3 以上の長管骨転移である。
  - ⑤ 薬剤でコントロール不良な著しい疼痛を伴う。
- 9) 登録日の年齢が 18 歳以上、80 歳以下である。→○46 歳
  - 10) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0-2、75 歳以上は PS 0 または 1 である。→○PS0
  - 11) 測定可能病変の有無は問わない。測定可能病変なし（肝 5 mm、骨 10 mm）
  - 12) 遠隔転移に対する手術、薬物療法、放射線治療の治療歴がない。→○ただし、登録前のビスフォスファネート製剤や RANKL 阻害薬の使用、転移診断目的の手術※は許容する。※ 手術の実施前後で適格規準 5) の①②を満たすこと
  - 13) 遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期乳癌の診断から登録までに原発巣や領域リンパ節の根治的手術が実施されていない。→○
  - 14) 遠隔転移再発乳癌の場合、乳癌に対する初期治療の手術、乳房/胸壁再発、領域リンパ節再発の切除の手術、術後化学療法、分子標的療法の最終投与日から 12 か日以上無病期間がある。術後内分泌療法は術後化学療法に含めない。→該当せず
  - 15) 他のがん種に対して、5 年以内に抗がん薬（免疫チェックポイント阻害薬、分子標的治療薬を含む）の既往がない（術後補助化学療法としての薬物療法は、最終投与日から 5 年以上経過している場合は許容する）。→なし
  - 16) 登録前 14 日以内の最新の検査値（登録日の 2 週間前の同一曜日は可）が、以下のすべてを満たす。→■■■■/7/24
    - ① 好中球数  $3200 \geq 1,500/\text{mm}^3$
    - ② ヘモグロビン  $11.2 \geq 9.0 \text{ g/dL}$ （登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと）
    - ③ 血小板数  $26.4 \text{ 万} \geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
    - ④ 総ビリルビン  $1.1 \leq 1.5 \text{ mg/dL}$
    - ⑤ AST  $12 \leq 100 \text{ U/L}$
    - ⑥ ALT  $9 \leq 100 \text{ U/L}$
    - ⑦ 血清クレアチニン  $0.62 \leq 1.5 \text{ mg/dL}$ （ルミナル乳癌の場合は  $\leq 2.3 \text{ mg/dL}$ ）
  - 17) HER2 陽性乳癌の場合、最新の心臓超音波検査にて左室駆出率が 50% 以上である。→■■■■年 6 月 26 日 EF63.1%
  - 18) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている→2024 年 7 月 19 日取得

## カルテにコピー＆ペーストしているプロトコール内容

### 一次登録除外規準

- 1) 活動性の重複がんを有する（同時性重複がん/多発がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん /多発がん。→なし
- 2) 全身的治療を要する感染症を有する。→なし
- 3) 登録時 38 度以上の発熱 →発熱なし 36.7 度
- 4) 妊娠中、妊娠の可能性がある、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する女性。パートナーの妊娠を希望する男性。→なし
- 5) 日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される。→なし
- 6) プレドニゾン換算で 10 mg/日以上ステロイド薬またはその他の免疫抑制薬の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている。→なし
- 7) 不安定狭心症（最近 3 週間以内に発症または発作が増悪している狭心症）を合併、または 6 か月以内の心筋梗塞の既往を有する。→なし
- 8) コントロール不良の高血圧症を合併している。→なし
- 9) コントロール不良の糖尿病を合併している。→なし
- 10) New York Heart Association (NYHA) 分類の II 度以上に該当するうっ血性心不全、コントロール不良の、心臓弁膜症、拡張型心筋症、肥大型心筋症を有する。→なし
- 11) 治療を要する臨床重大な不整脈（心房細動および発作性上室性頻脈を除く）の既往歴を有する、または合併している→なし
- 12) 胸部 CT にて診断される、間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫のいずれか、もしくは複数合併している。→なし
- 13) 目的の抗がん剤治療不能。→なし

適格規準、除外規準もプロトコールから網羅的にコピー＆ペースト「不適格、逸脱を防ぐ」

1つ1つ確認したことを記載することで「確認した」という記録を残す

# 患者登録時～登録後 の工夫

## 【登録後】

### カルテ記載の約束

例)

# (背景情報記載欄：毎回コピー＆ペーストする)

**JCOG\*\*\*試験、yyyy/mm/dd 登録、登録番号\*\***

**登録完了したら、その後のカルテに誰が見てもわかるように記載する**

逸脱につながりそうな内容(治療薬の投与量など)は  
設定根拠が分かるような記載にしておく

JCOG2110 臨床試験 登録年月日 登録番号 \* HER2 陽性 HTP 療法

ドセタキセル 75 mg/m<sup>2</sup> → ×体表面積 117.75mg → 117mg

トラスツズマブ 初回 8 mg/kg → 8 × 体重 = 449.6mg → 449mg

2回目以降 6 mg/kg → 6 × 体重 :g = 337.2 → 337mg

ペルツズマブ 初回：840 mg/body 2 回目以降：420 mg/body

\* ドセタキセル、パクリタキセル、トラスツズマブは 1 mg/body 単位で切り捨てて決定する (小数点以下を 切り捨てて整数とする)。

\* 治療開始の後の体重変動については、一次登録時の体重に比べて 5kg を超える体重減少が見られた 場合のみ、体表面積を再計算して投与量を再度決定する。体重増加による薬剤の増量は行わない

**「○○kg となったら再計算が必要」**

プログレスノート

履歴

# JCOG2110臨床試験 登録 登録番号 HTP療法

\* 詳細: カルテ参照

ドセタキセル 75 mg/m<sup>2</sup> → 75 × 1.57 = 117.75mg → 117mg

トラスツズマブ 初回 8mg/kg → 8 × 56.2kg = 449.6mg → 449mg

2回目以降 6mg/kg → 6 × 56.5kg = 337.2 → 337mg

ペルツズマブ 初回：840 mg/body 2 回目以降：420 mg/body

# 1 左乳がんT4bN3cM1(肝・骨) Stage IV ホルモン受容体陽性HER2陽性

# 2 偏頭痛

既往歴： HPD初回投与

# 患者登録時～登録後 の工夫 【治療開始時】

## スタディカレンダー作成 (一部 研究補助員のサポート)

**1コース開始日** yyyy/mm/dd

**2コース開始日** yyyy/mm/dd

- ・ 視触診
- ・ 末梢血算※1
- ・ 血液生化学※2
- ・ 自他覚所見  
(生殖系および乳房障害：膣分泌物、  
膣出血、子宮出血  
神経系障害：浮動性めまい  
精神障害：うつ病  
血管障害：ほてり、血栓塞栓症)
- ・ 治療経過記録提出

**3コース開始日** yyyy/mm/dd

- ・ 視触診
- ・ 末梢血算※1
- ・ 血液生化学※2
- ・ 自他覚所見 (生殖系および乳房障害：膣分泌物、  
膣出血、子宮出血  
神経系障害：浮動性めまい  
精神障害：うつ病  
血管障害：ほてり、血栓塞栓症)
- ・ MMG
- ・ 乳房US
- ・ 治療経過記録提出

**4コース開始日** yyyy/mm/dd

- ・ 治療経過記録提出

**5コース開始日** yyyy/mm/dd

- ・ 視触診
- ・ 末梢血算※1 . . . .

# 患者登録時～登録後 の工夫 【治療】

## スタディカレンダーを活用したカルテ記載例

O)

PS 0

ほてり G\*

浮動性めまい G\*

膣分泌物 G\*

膣出血 G\*

・

・

・ 視触診：腫瘍を触知しない

・ 末梢血算※1

・ 血液生化学※2

白血球 5100 G\*

好中球 3200 G\* . .

・

・

・ 治療経過記録提出 . . 本日済み

A)タモキシフェン継続可能、報告が必要な有害事象なし

P)〇月〇日から2コース目開始

次回の予定

3コース開始日 〇月〇日

・ 視触診

・ 末梢血算※1

・ 血液生化学※2

・ 自他覚所見

生殖系および乳房障害：膣分泌物、膣出血、子宮出血

神経系障害：浮動性めまい

精神障害：うつ病

血管障害：ほてり、血栓塞栓症)

・ MMG

・ 乳房US

・ 治療経過記録提出

# 患者登録時～登録後の工夫 【データ管理】

JCOG 1806 乳がん / AMATERAS-BC  
 AC/EC療法1コース(有害事象) コース完了/中止後6週間以内に入力

有害事象(CTCAE v5.0) [?]ボタンより各症状のCTCAEの参照が可能です		投与前Grade [?]ボタンより各検査項目のCTCAEの参照が可能です 全部0を入力	投与前Grade日付 一括入力	最悪Grade 全部0を入力	最悪Grade発現日	プロトコール治療との因果関係	入院の有無	
1	C143679 口腔粘膜炎	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
2	C57118 食欲不振	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
3	C146764 悪心	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
4	C57896 嘔吐	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
5	C57788 下痢	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
6	C143532 血尿	[?]	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
7	C143750 末梢性運動ニューロパチー	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
8	C143752 末梢性感覚ニューロパチー	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
9	C143298 関節痛	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
10	C143688 筋肉痛	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
11	C143432 顔面浮腫	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
12	C143433 四肢浮腫	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
13	C143434 体幹浮腫	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
14	C143798 ざ瘡様皮疹	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
15	C143799 斑状丘疹状皮疹	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
16	C143481 発熱性好中球減少症	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
17	C143529 心不全	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
18	C143485 発熱	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
19	C143665 倦怠感	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
20	C146753 疲労	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり
21	C143271 常利目的でのご利用はご遠慮ください [?]ボタンより各検査項目のCTCAEの参照が可能です	[?]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>	○なし ○あり

検査項目 [?]ボタンより各検査項目のCTCAEの参照が可能です	実施の有無	検査結果	検査日 一括入力	プロトコール治療との因果関係
1 PLT [?]	○なし	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>
2 好中球数 [?] (分節核球+桿状核球)	○なし	<input type="text"/> /mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>
3 AST(GOT) [?]	○なし	<input type="text"/> U/L	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>
4 ALT(GPT) [?]	○なし	<input type="text"/> U/L	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>
5 Cr [?]	○なし	<input type="text"/> mg/dL	yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/>

測定項目	測定の有無	測定結果	測定日
コース前体重	○なし	<input type="text"/> kg	yyyy/mm/dd
PS	○なし	<input type="text"/>	yyyy/mm/dd

収集項目が多い

# 患者登録時～登録後の工夫 【データ管理】

JCOG 1806 乳がん / AMATERAS-BC  
AC/EC療法1コース(有害事象)

収集項目が多い

有害事象 (CTCAE v5.0)		投与前 Grade	投与前 Grade 日付	最悪 Grade	最悪 Grade 発現日	プロトコール治療との因果関係	入院の有無
[?]ボタンより各症状のCTCAEの参照が可能です		全部0を入力	一括入力	全部0を入力			
1	C143679	口					
2	C57118	食					
3	C146764	悪					
4	C57896	嘔					
5	C57788	下					
6	C143532	血					
7	C143750	末					
8	C143752	末					
9	C143298	関					
10	C143688	筋					
11	C143432	顔					
12	C143433	四					
13	C143434	体					
14	C143798	ざ					
15	C143799	斑					
16	C143481	発					
17	C143529	心					
18	C143485	発					
19	C143665	倦					
20	C146753	疲					
21	C143271	常					

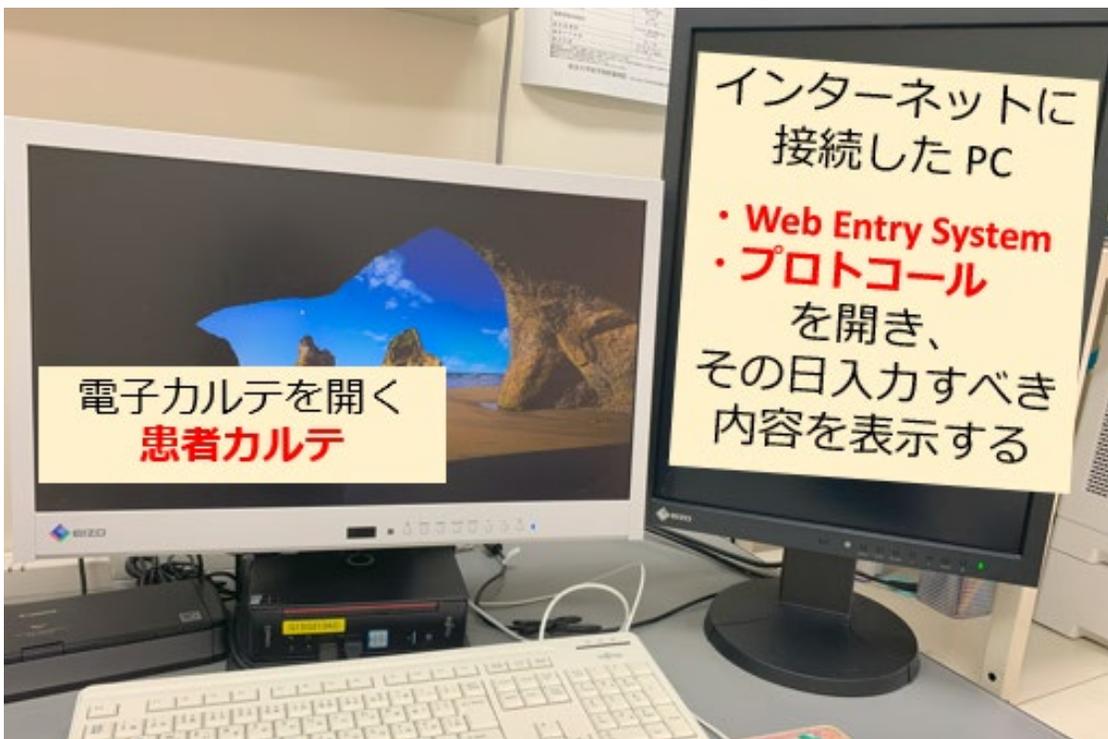
問診表形式で  
診察の待ち時間に記入  
してもらい  
スキャンする

検査項目	実施の有無	検査結果	検査日	プロトコール治療との因果関係
[?]ボタンより各検査項目のCTCAEの参照が可能です			一括入力	
PLT ?	○なし	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	
好中球数 ? (分節核球+桿状核球)	○なし	/mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	
AST(GOT) ?	○なし	U/L	yyyy/mm/dd	
ALT(GPT) ?	○なし	U/L	yyyy/mm/dd	
Cr ?	○なし	mg/dL	yyyy/mm/dd	

測定項目	測定の有無	測定結果	測定日
コース前体重	○なし	kg	yyyy/mm/dd
PS	○なし		yyyy/mm/dd

# 患者登録時～登録後 の工夫 【データ管理】

JCOG 1806 乳がん / AMATERAS-BC  
 AC/EC療法1コース(有害事象) コース完了/中止後6週間以内に入力



	検査項目 <small>[?]ボタンより各検査項目のCTCAEの参照が可能です</small>	実施の有無	検査結果	検査日 一括入力	プロトコール治療との因果関係
1	PLT ?	○なし	<input type="text"/> × 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	<input type="text"/>
2	好中球数 ? (分節核球+桿状核球)	○なし	<input type="text"/> /mm <sup>3</sup>	yyyy/mm/dd	<input type="text"/>
3	AST(GOT) ?	○なし	<input type="text"/> U/L	yyyy/mm/dd	<input type="text"/>
4	ALT(GPT) ?	○なし	<input type="text"/> U/L	yyyy/mm/dd	<input type="text"/>
5	Cr ?	○なし	<input type="text"/> mg/dL	yyyy/mm/dd	<input type="text"/>

測定項目	測定の有無	測定結果	測定日
コース前体重	○なし	<input type="text"/> kg	yyyy/mm/dd
PS	○なし	<input type="text"/>	yyyy/mm/dd

Web Entry Systemを開けば、忘れやすいPS、体重、必要な採血などをスケジュール通りに行うことができる。

タイムリーに JCOG Web Entry System で その日行うべき検査、記録すべき内容を確認すると、報告漏れを減らすことができる。  
 スタディカレンダーのエラーがあったとしても最小化できる。

# 患者登録時～登録後 の工夫 【データ管理】



グループ代表者  
枝園忠彦



グループ事務局  
藤澤知巳



グループ事務局  
原文堅

## JCOG乳がんグループ CRF未記入撲滅運動



JCOG 乳がんグループ より

<https://jcog.jp/org/group/bcsg/>

# 患者登録時～登録後 当院での品質保証の工夫 【データ管理】

**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group  
Web Entry System

【試験一覧画面】 ※必要な試験番号が表示されない場合

研究グループ名	試験番号	発効済み最新バージョン	試験名略称	試験名	予定登録数	適
	JCOG1505	プロトコール：1.2.0(発効日：2020/05/27) IC文書：1.2.0(発効日：2020/05/27)	LORETTA trial	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	340	

患者登録

本試験の新規患者登録は終了いたしました。調査票入力に関しては継続しております。

調査票入力

プロトコール/CRF記入マニュアルダウンロード

モニタリングレポート

役割登録 (研究責任者  
研究ごとの役割に)

患者登録と調査票入力  
※ 本ページの下部にあ

データ入力 **進捗状況**

【施設】 秋田大学医学部 【担当医師】 全て  追跡可能な患者

1505 乳がん データ入力

定期的を確認して入力漏れ、送信漏れがないかを確認

## 患者登録時～登録後 の工夫 【その他】

---

- 適格規準に該当するか悩ましいときは事務局に確認する
- 臨床試験登録中の患者は予約票に記載しておく
- イレギュラーなイベントが起こった際は、対応についてよく確認する  
不明な点があればメール（電話）で事務局にご相談  
例） COVID-19関連、有害事象、試験治療中止など

# 当院での品質保証の工夫 まとめ

- ・ **生じたエラーが試験の質に影響しないように最小化に努める**
  - 誰にでもわかるカルテ記載、複数の目によるチェック
  - 診察時 タイムリーに正解(CRF)を確認し、報告漏れを防ぐ
- ・ **忙しい外来診療の中でも エラーを生じないような工夫**
  - プロトコールをコピー&ペーストして確認・記載
  - 不適格、逸脱を避ける
  - 治療薬の投与量は計算の根拠が分かるように過程を残しておく
- ・ **確認と共有、コミュニケーションを継続する**
  - 班会議での連絡(進捗・事務手続き)、注意事項
  - モニタリングレポート、グループの先生方から学ぶ
  - エラーが起きた、起きそうだったときは必ずチーム内で共有
  - わからないこと、イレギュラーなイベントがあった場合は事務局に確認
- ・ **カルテをしっかりと記載し、上記を確実に記録に残す**
  - エラーを最小化してデータの信頼性を確保する**

# さいごに

---

日常診療の中で登録、治療、データ管理、文書の手続き・保存など大変ではあるのですが・・・

## 医師中心で臨床試験に参加して得られたこと

- ・ 診療の質が全体的に向上した（カルテ記載、治療への理解、安全管理 etc）
- ・ 研究施設としてのステップアップ（企業治験、他の研究の機会）
- ・ JCOG の先生、スタッフの方々との情報共有、熱意が糧になった

議論を重ねて行われる重要で貴重な試験の臨床的結論、参加して下さる患者さんを大切に品質保証への工夫をたくさんの方と共有させて頂きながら、スキルアップに努めたい

# 謝辞

---

JCOG データセンター

JCOG 乳がんグループ

関係の皆様

当院スタッフ、研究協力室

臨床試験に参加頂いている方々

このような発表の機会を頂きましたことに心より御礼申し上げます