CRCによる臨床試験支援

東海大学医学部付属病院
植田いずみ

営利目的での使用はご遠慮ください。

今日お話すること

１）東海大学病院のCRC

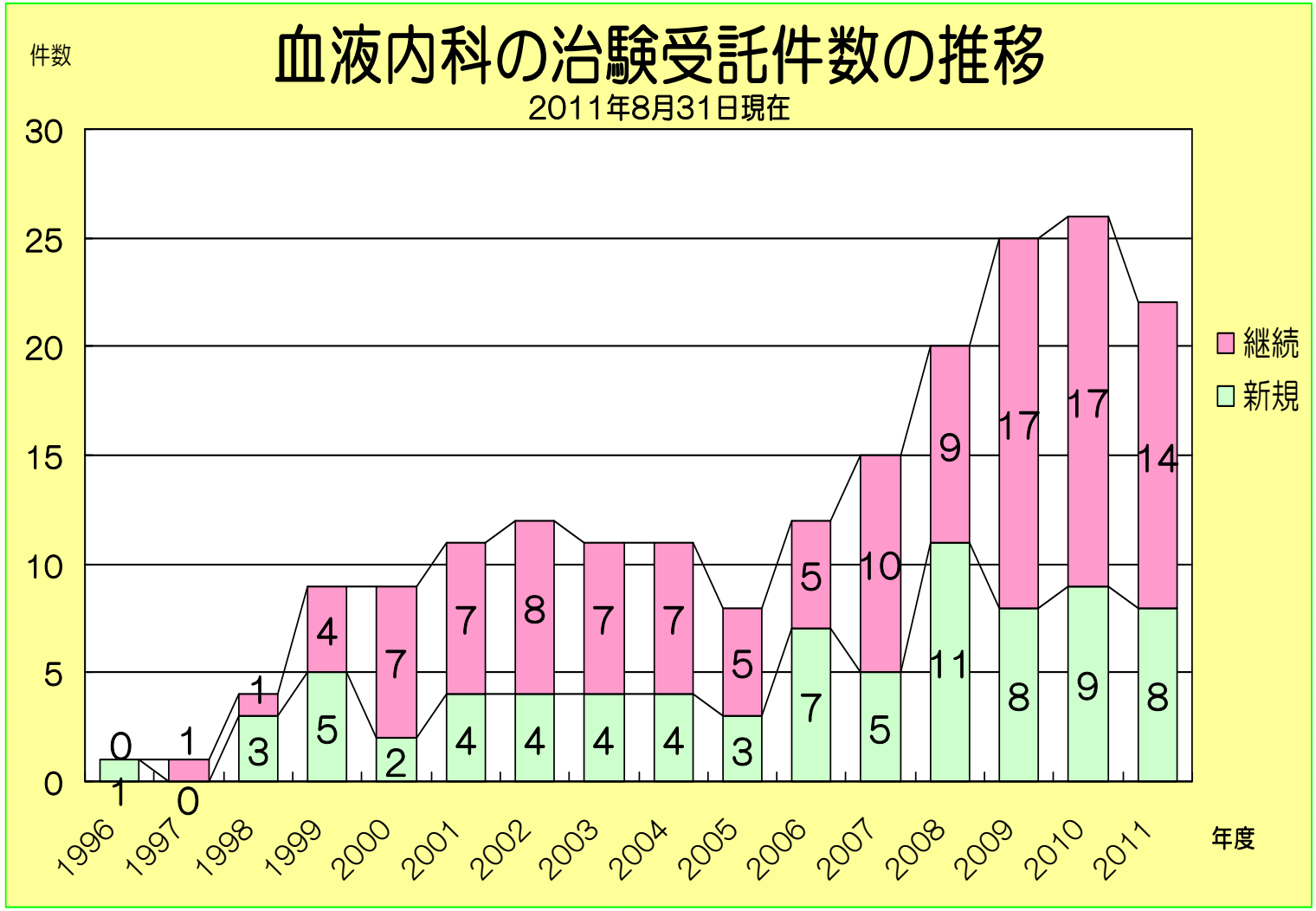
２）血液内科におけるJCOG試験の支援

- ✓IRBへの申請と書類の管理
- ✓症例登録～治療終了までの被験者管理
- ✓監査への対応

３）その他

営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。



営利目的での使用はご遠慮ください。

事務スタッフの雇用は研究費

時給1000円×7時間×
20日×12か月 =168万円

168万円×8人＝

￥13,440,000
＋
諸手当

営利目的での使用はご遠慮ください。

CRCの支援業務（理想と現実）

		IRB関連業務（書類管理含む）	プロトコールの把握	IC関連業務	被験者の管理（検査や投薬など）	症例報告書の記入
治験		○	○	説明補助 同意書確認	○	○
前向き 治療介入あり	JCOG	○	○	同意書確認	○	○
	その他	○	○	同意書確認	○	○
前向き治療介入なし		○	○	同意書確認	○	○
後向き		○	○	×	×	○

支援対象となる試験：臨床研究全体をカバーできることが理想ですが、実際は限界もあり、優先順位をつけなければならないことがあります。個人的には「前向き・治療介入あり」試験の優先順位が高いと考え、支援体制の整備を行っています。
支援の範囲（内容）：①病院の方針や病院の特徴、②臨床試験チームの成熟度、③医師のCRCへの信頼度、③CRCのモチベーションなどに影響されるのではないかと思います。

営利目的での使用はご遠慮ください。

「血液内科」臨床試験支援チーム

◆業務内容別に3チーム ＋ Free2名 ＋ CRC1名の計8名体制
◆1カ月毎に左にローテーションし、２ヶ月毎にチームを移動

チーム	A		B+C		D		F		CRC
月	★		★		★				
4	A	B	C	D	E	F	G	H	I
5	B	C	D	E	F	G	A	H	I
6	C	D	E	F	G	A	B	H	I
7	D	E	F	G	A	B	C	H	I
8	E	F	G	A	B	C	D	H	I
9	F	G	A	B	C	D	E	H	I
10	G	A	B	C	D	E	F	H	I
11	A	B	C	D	E	F	G	H	I
12	B	C	D	E	F	G	A	H	I

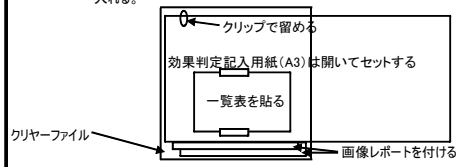
営利目的での使用はご遠慮ください。

事務スタッフの業務をマニュアル化

分類	名称	東海大学医学部　血液腫瘍内科			
		作成日	作成者	確認者	Rev.
A	読影会　準備～報告書作成まで	2009/6/29	[redacted]		1

1 読影会開催依頼があったら、その場で日時を確認する。
通常は、火曜日15:30～（説明会がある場合は説明会終了後から）

2 読影する資料を準備する。
2.1 前回の読影以降、今回読影までの期間に行った画像検査（CT、X線、MRI、核医学）のレポートを印刷する。
2.2 治験毎に一覧表を作成する。
2.2.1 ¥¥Dell-file¥作業場¥Aチーム¥読影会¥xxxx年xx月xx日¥の下に過去に行った読影会の一覧表が保管されているので、それを参考に、作成する。
2.2.2 作成した一覧表は新しく読影日でフォルダを作成し、そこへ保管する。
2.3 1部印刷する。
2.4 効果判定の用紙を準備する。
2.4.1 CRFを2枚コピーする（初回と2回目以降コピー用）。
2.4.2 2回目以降コピー用は「効果判定ファイル」に保管しておく。
2.5 効果判定の用紙の左上に患者IDと患者名、検査日にポイントと日付を赤字で記入する。
2.6 一覧表をクリヤーファイルにテープ留めし、印刷したレポートと記入用紙をクリップで留め、クリヤーファイルへ入れる。



3 出席依頼のポスターを作成する。
3.1 ¥¥Dell-file¥作業場¥Aチーム¥読影会¥読影会出席依頼¥出席依頼文（黄色紙で印刷）.docを開く。
3.2 対象試験と日時を修正し、黄色紙に4枚印刷する。

4 印刷したポスターを以下の4箇所へ掲示する。
○ 安藤先生ロッカーのBOX
○ 医局入りロホワイトボード
○ 医局入りロドア
○ 6D03部屋の窓

5 読影会当日は以下の準備をする。
5.1 部屋は、チームカゴ、シャーカステンを移動させ、キャビネットのドアを閉める。
5.2 スクリーンをおろす。
5.3 端末にプロジェクターを接続する。
「①抜く②挿す」のテブラが貼ってあるコネクターを切替器から外し、プロジェクターに接続する。
5.4 効果判定ファイル、2で準備した資料及び電卓を準備する。
5.5 読影会を単独で行う場合は、植田さんに確認し、必要があれば飲み物を準備する（Dチーム）。

6 終了後、部屋、端末を元に戻す。

7 ポスターは破棄する。

1/2

分類	名称	東海大学医学部　血液腫瘍内科			
		作成日	作成者	確認者	Rev.
	安全性情報の処理方法	2009.6.29 2009.8.28	更新 更新 [redacted]		4

下記手順に従い、安全性情報の処理を行う。

1.安全性情報の入手
①製薬会社より安全性情報が届く。

↓

2.責任医師確認書の作成
①責任医師確認書の標題に
安全性情報の内容、医療品医療機器総合機構等
への報告日（報告期間を入れるのが望ましい）等を記入
報告内容が分かる様に記入する（試験毎に１枚の確認書
を作成する。例BMS－354825継続/用法用量追加は、
別々の確認書が必要）
②受領日の記入
標題欄下の「標記の安全性情報について、

責任医師確認書の書式は
作業場
↓
Dチーム
↓
安全性情報
↓
ＳＡＥ報告書一式
↓
責任医師確認書を開き、
該当する治験の確認書を開く。

↓

3.責任医師確認書への責任医師の見解記入、署名依頼
①治験責任医師の署名、確認日記入欄への記入依頼。
責任医師確認書の最後に治験責任医師の
署名、確認日記入欄があり、付箋に記入依頼を
書いて貼り付ける。
②チェックボックスへのチェックマークの記入依頼。
チェックボックス（2ヶ所）のどちらかに
チェックマークを記入して頂く様、付箋に書いて
貼り付ける。
③安全性情報一式も添付する。

以上、責任医師確認書、安全性情報一式をクリアファ

安全性情報の資料（表紙と１枚目）
のコピーを
控えでとっておく。

控えには、
書類の動きが分かるように
メモをつけておく。
Ａ４の４分の１サイズのメモ
必要事項を記入⇒ひと月ほど
保管してから破棄する

↓

4.責任医師確認書のFAX送信
①責任医師確認書を回収後、製薬会社にカバーレターを
つけてＦＡＸで送付する。

②ＦＡＸ後、裏面に「ＦＡＸ済」と日付印を押印

『有害事象報告受領　ｶﾊﾞｰﾚﾀｰ
ﾌｧｲﾙ』内、既に作成済みの
カバーレターを使用してFAX

1/2

営利目的での使用はご遠慮ください。

業務の処理状況を見える化

営利目的での使用はご遠慮ください。

２）血液内科におけるJCOG試験の支援

✓ IRBへの申請と書類の管理

営利目的での使用はご遠慮ください。

試験の申請管理表

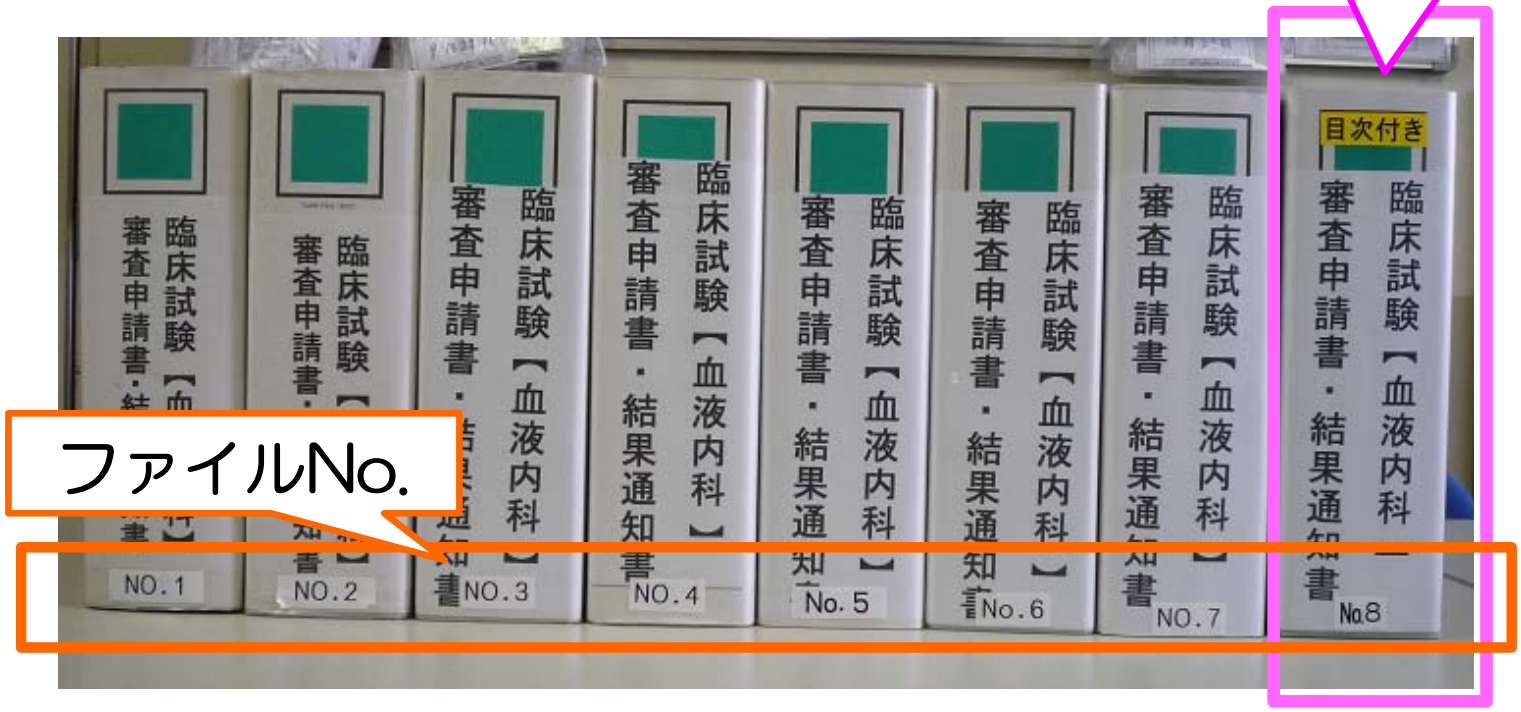
試験名	受付番号	試験期間	2006年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
JALSGALL202 成人急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	[redacted]	2003.1.1～ 2006.9.30		変更申請（責任医師）			変更申請（分担医師）		実施に関する通知書		終了予定		
JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対するCD20抗体療法+化学療法｛Rituximab+standard CHOP（R・S-CHOP）vs Rituximab+bi−weekly CHOP（R・Bi-CHOP）｝のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	[redacted]	2002.10.2 ～2009.7 （追跡期間）		変更申請（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ） 変更申請（責任医師）	変更申請（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ） 審査結果通知書		変更申請（分担医師）			実施に関する通知書 年次報告予定	変更申請（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ）		審査結果通知書
高齢者（70歳～79歳）における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する[redacted]+化学療法の第Ⅱ相試験	[redacted]	2003.6.1～ 2006.12.31		期間延長の結果通知書 変更申請（責任医師）			変更申請（分担医師）		実施に関する通知書				
JCOG0211-DI 未治療限局期鼻NK/T細胞リンパ腫に対する放射線治療とDeVIC療法との同時併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験	[redacted]	2003.10.1 ～ 2009.7.31		変更申請（責任医師）	実施に関する通知書		変更申請（分担医師）		実施に関する通知書	年次報告予定			
ＪＡＬＳＧ　ＡＰＬ204 成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験	[redacted]	2006.3.27 ～ 2008.3.31		新規申請	実施に関する通知書		変更申請（分担医師）		実施に関する通知書				
JALSG APL205R 再発成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅱ相試験	[redacted]	2006.3.27 ～ 2009.12.3		新規申請	実施に関する通知書		変更申請（分担医師）		実施に関する通知書				
JALSG MDS206 高リスクMDS及びMDSから移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究	[redacted]	2006.8.2～ 2009.3.31						新規申請	実施に関する通知書 指摘事項の回答	指摘事項回答認可			
JALSG MDS206G 高リスクMDS及びMDSから移行の急性白血病に対するG-CSF primin療法の第Ⅱ相[redacted]	[redacted]	2006.8.2～						新規申請	実施に関する通知書				
Febrile Neutropen[redacted]性の研究													新規申請
血液疾患を対象とした[redacted]	第06R-064	2012.3.31											新規申請

各試験毎に、時系列に確認できる一覧表を作成しておくと、
IRBへの申請漏れを減らすことができます！

営利目的での使用はご遠慮ください。

IRBへの申請書類の管理

目次入り

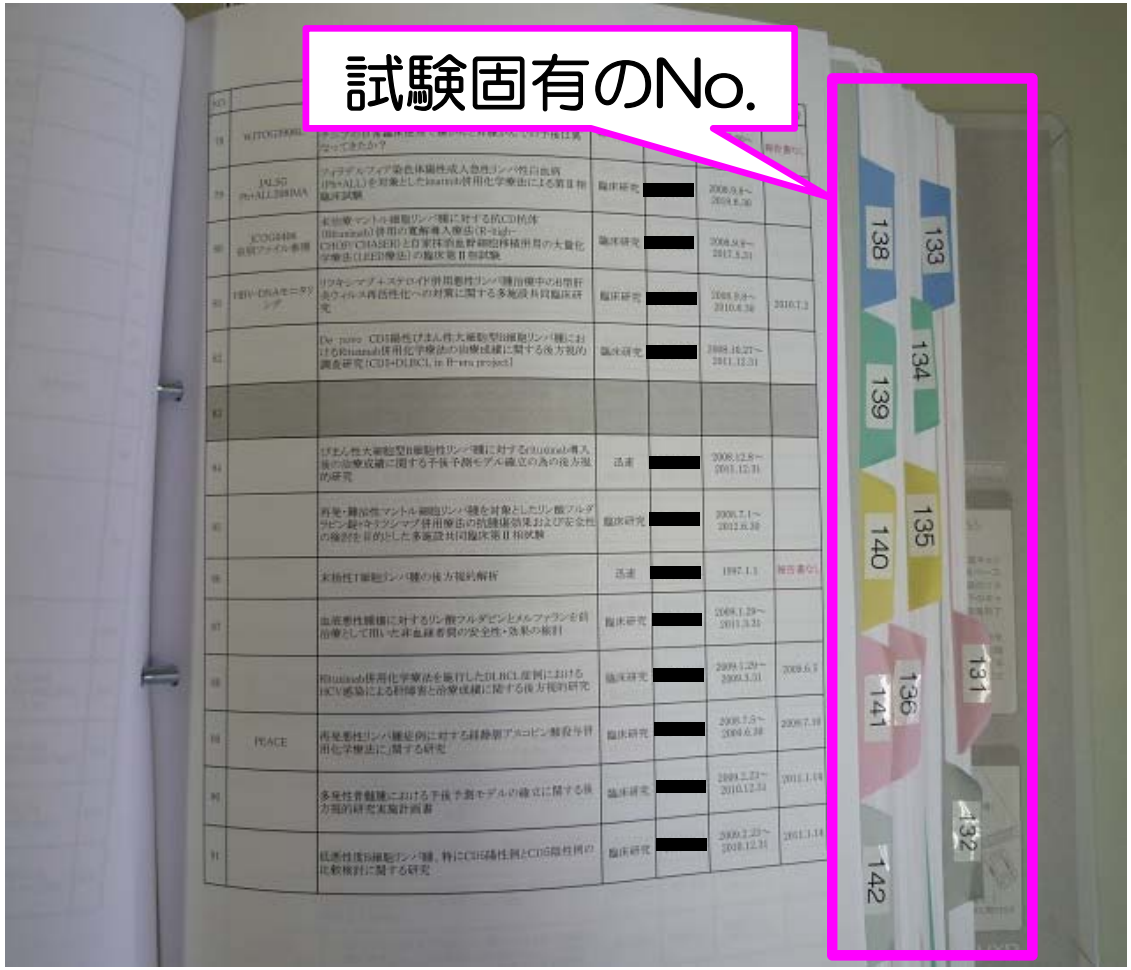


ファイルNo.

IRBへの申請書類と通知書は、すべてファイリングしていきます。
一番新しいファイルに目次を入れることで、各ファイルに保存されている試験を特定することができます。

営利目的での使用はご遠慮ください。

IRBへの申請書類の管理（目次）



営利目的での使用はご遠慮ください。

IRBへの申請書類の管理（目次）

1．書類を確認したい「課題名」を目次から探します。
2．「試験毎に付した固有のナンバー」と、目次の右肩にある「ファイルナンバー」を確認します。

（例）下記の一番上の試験は、「No.6のバインダー」の「見出しNo.105」で参照できます

ファイルNo.

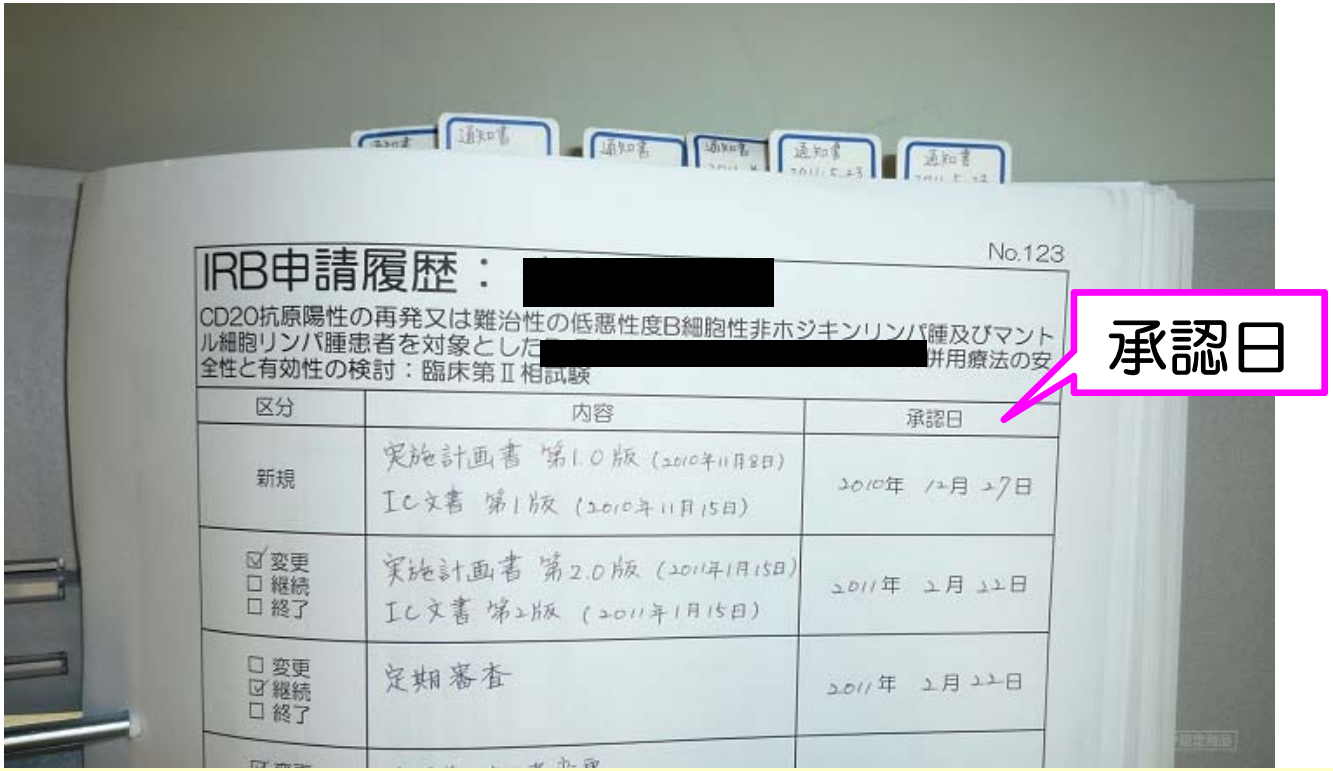
臨床研究審査委員会／医の倫理委員会　No.6

NO.		課題名	区分	受付番号	実施期間	終了報告
105	[redacted]	[redacted]の補体溶血に対する治療薬反応性に関与する遺伝子多型の同定とその人種間差異に関する研究	医の倫理	[redacted]	2010.6.17～2014.12.31	
106		遺伝子変異と血液疾患の予後および治療効果に関する研究	臨床研究 医の倫理 医の倫理 医の倫理 医の倫理	[redacted]	2005.6.27～2011.12.31	
107		[redacted]伝子を有する非小細胞肺がんに対する[redacted]の比較第Ⅲ相試験	臨床研究	[redacted]	2006.12.28～2008.12.31	2010.4.15

試験固有のNo.

営利目的での使用はご遠慮ください。

IRBへの申請履歴の管理

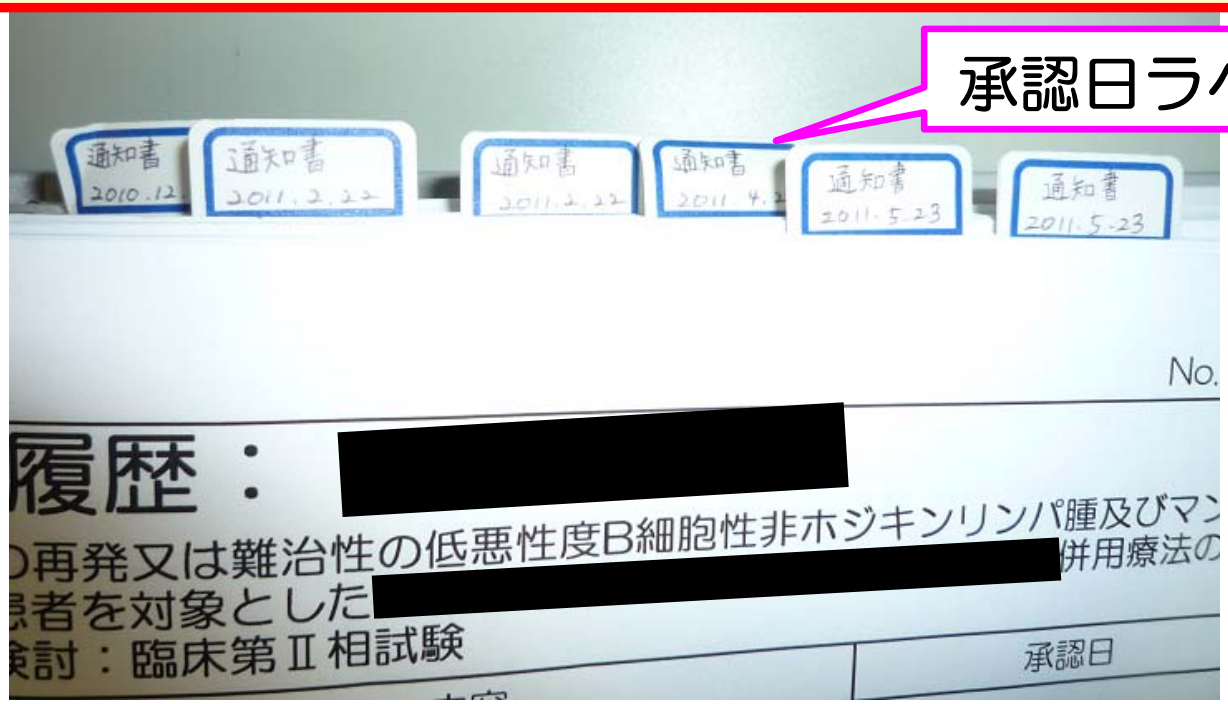


1）新規申請時にこのフォーマットを作成し、終了報告を提出するまでの申請履歴を「区分」「申請内容」「承認日」に記入していきます。
2）この一覧で各試験の申請状況がすぐに確認できます。また、「承認日」ラベルを貼付することで、申請時ごとの通知書と申請書類も、容易に確認できます

営利目的での使用はご遠慮ください。

IRB申請書類と通知書の管理

1．各試験毎に作成した「申請履歴」の「承認日」を確認します。
2．確認した承認日と同じラベルの部分を開けば、
　　通知書と申請書類一式を確認できます。

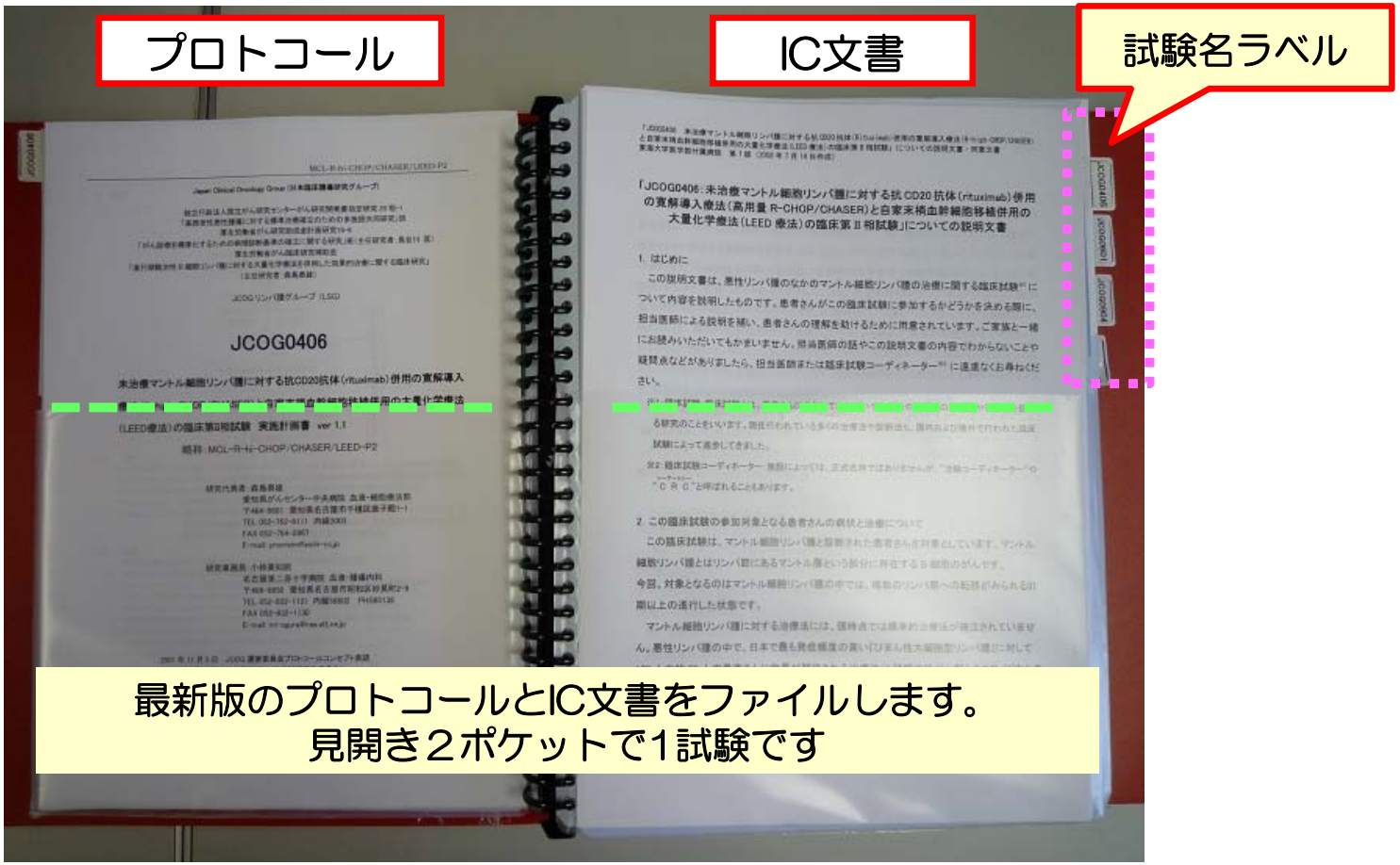


営利目的での使用はご遠慮ください。

JCOG試験用のファイル

営利目的での使用はご遠慮ください。

プロトコールとIC文書の管理



営利目的での使用はご遠慮ください。

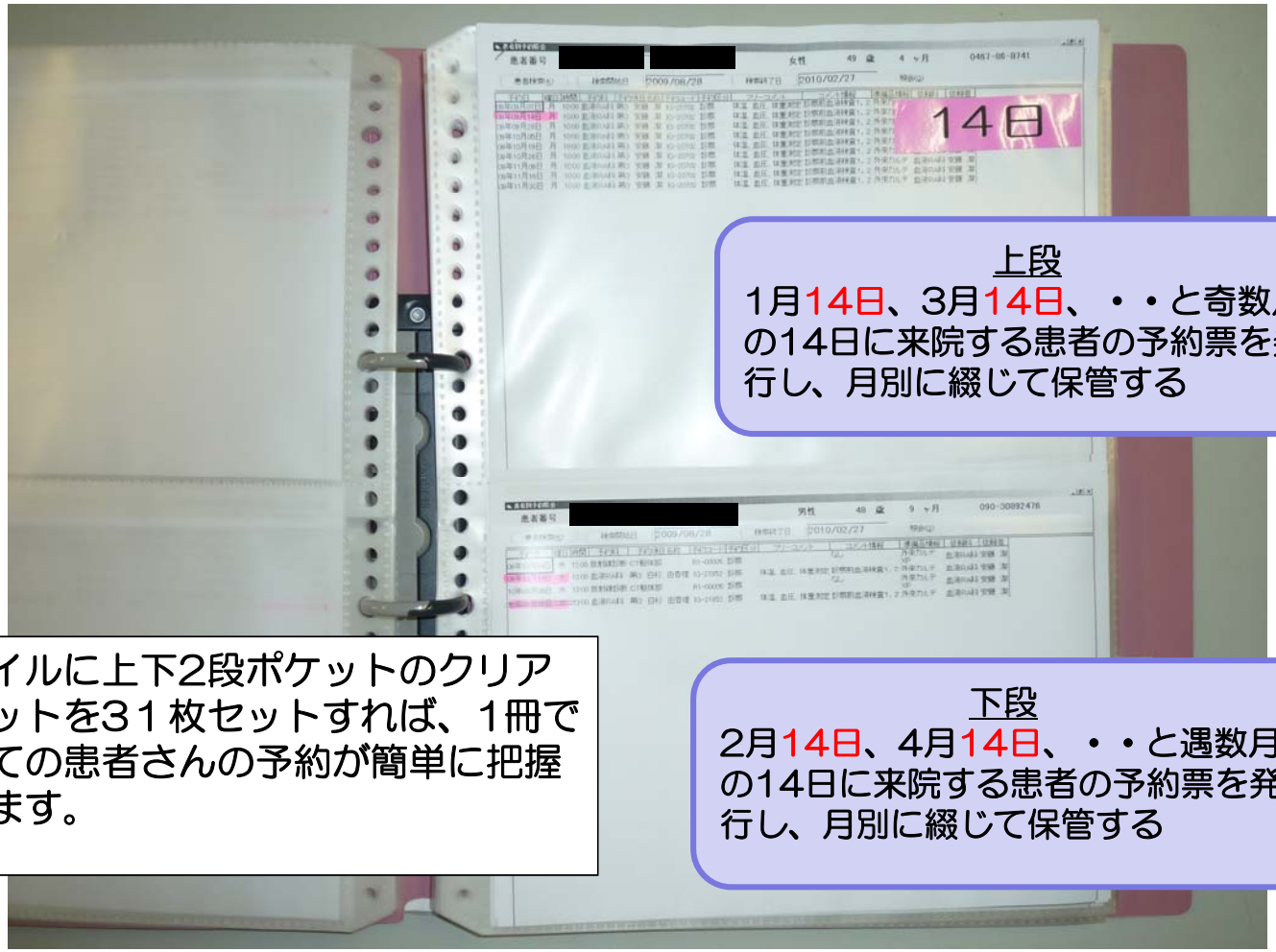
２）血液内科におけるJCOG試験の支援

✓ 症例登録～治療終了までの

被験者管理

営利目的での使用はご遠慮ください。

被験者の予約管理



上段
1月14日、3月14日、・・と奇数月の14日に来院する患者の予約票を発行し、月別に綴じて保管する

下段
2月14日、4月14日、・・と遇数月の14日に来院する患者の予約票を発行し、月別に綴じて保管する

ファイルに上下2段ポケットのクリアポケットを31枚セットすれば、1冊ですべての患者さんの予約が簡単に把握できます。

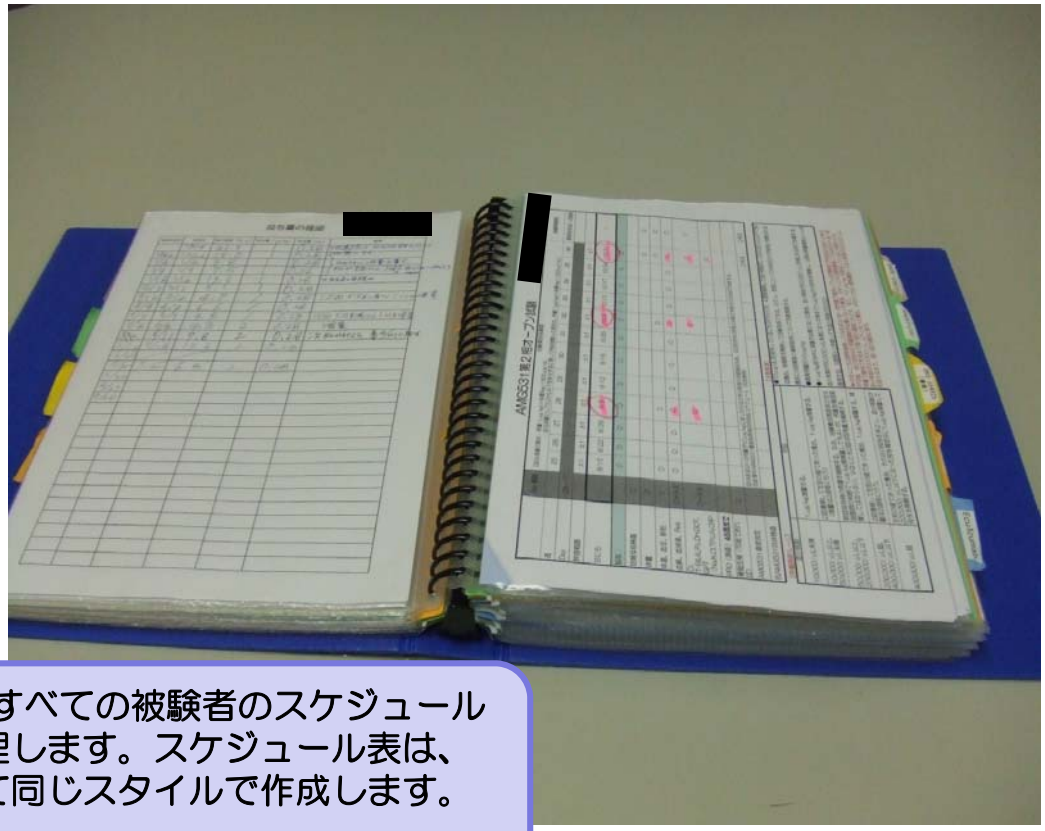
営利目的での使用はご遠慮ください。

JCOG試験用のファイル

試験に登録されたすべての
被験者スケジュールを
この1冊で管理します

営利目的での使用はご遠慮ください。

被験者スケジュールファイル



1冊ですべての被験者のスケジュールを管理します。スケジュール表は、すべて同じスタイルで作成します。

営利目的での使用はご遠慮ください。

JCOG0601のスケジュール表

Ⅰ期non-bulkyはCHOP6サイクル＋リツキサン8回、Ⅰ期bulkyおよびⅡ期以上はCHOP8サイクル＋リツキサン8回　　登録日　2011/6/20

CHOP前日と当日はG-CSFを投与しない

day1にリツキサンを投与した場合、day2-3にCHOPの開始日を許容する。

week	SCr			1							2							3						
day（サイクル毎）	-12W	-28d	-14d	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
日にち	3/28	5/23	6/6	6/21	6/22	6/23	6/24	6/25	6/26	6/27	6/28	6/29	6/30	7/1	7/2	7/3	7/4	7/5	7/6	7/7	7/8	7/9	7/10	7/11
カロナール錠400mg＋ボララミン錠2mg				●																				
リツキサン375mg/m^2 div				●																				
オンコビン1.4mg/m^2(max2.0mg/body)					●																			
エンドキサン注750mg/m^2					●																			
アドリアシン注50mg/m^2					●																			
プレドニン錠100mg/body（65歳以上は40mg/m^2）					●	●	●	●	●															
体温、血圧、体重、PS		●		●																				
血算, 血液像, (TP), alb, T-bil, GOT, GPT,(LDH), (ALP), Na, K,(Cl), Ca, (BUN), Cr, Glu, CRP ※括弧はSCr時に必須			●	●																				
尿定性		●																						
IgG, IgA, IgM			●																					
血液ガス分析			●																					
HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、Hbe抗体、HCV抗体、HIV抗体（任意）、HTLVⅠ抗体		●																						
フローサイトメトリー（末血：CD3,4,20）		●																						
心電図検査			●																					
心エコー検査		●																						
PET		●																						
胸部X-P検査（PA、RL）		●																						
頸部～骨盤腔CT検査		●																						
骨髄穿刺または生検（骨髄浸潤の有無確認）		●																						
フローサイトメトリー（骨髄：CD3,19,20,sIgκ,sIgλ）		●																						

生食20mLに溶解し静注【投与量】0.1mg単位で切り捨て

250mLで溶解した場合1.5時間、500mLの場合は2.5時間でdiv【投与量】50mg単位で切り捨て

生食100mLに溶解し30分でdiv【投与量】1mg単位で切り捨て

糖尿病患者には投与しない！

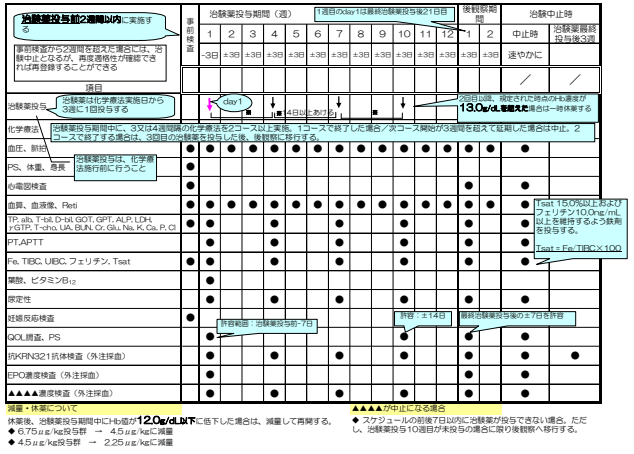
サイクル中に1回検査実施

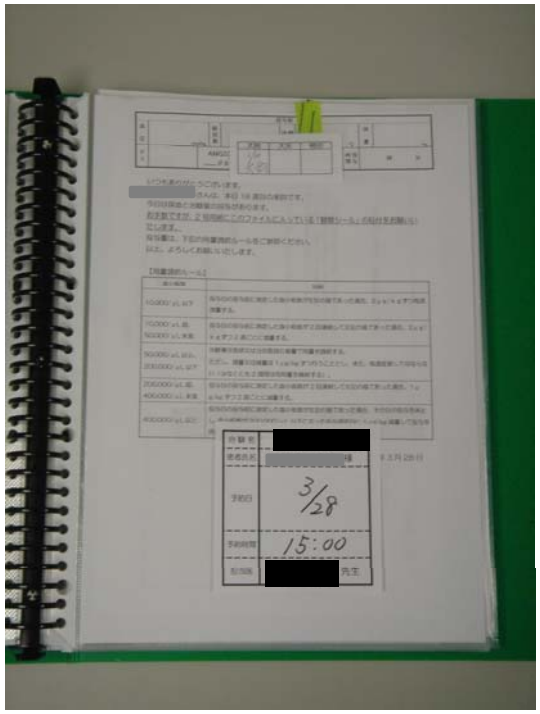
Hbs抗体、HBc抗体、Hbe抗体のいずれかが陽性の場合、HBs抗原、Hbe抗原、HBs抗体、HBc抗体、Hbe抗体のすべてを6サイクル後に測定する

営利目的での使用はご遠慮ください。

被験者のスケジュール管理

被験者
登録





当日診察室に確認レターと観察シールをセットする（レターに本日のやること、減量・休薬・中止基準などが記載されている）

被験者来院予定ファイルを作成（来院ポイント毎に使用する観察シール等必要なものと担当医宛のレターをセットする）

営利目的での使用はご遠慮ください。

[redacted]先生

●●●さんは、本日２サイクル目 day19 の来院です。

●本日実施する検査は、院内採血です。

●2 号用紙にこのファイルに入っている「観察シール」の貼付けをお願いいたします。

●8/31（2 サイクル day22）から、3 サイクル目を開始できます。8/31 の検査結果で下記コース開始基準を満たしていることを確認して下さい。

●8/31 から3サイクルを開始した場合、9/20 までに１回血液生化学検査をご実施下さい。

●今後の予定は、下記です。

３サイクル目：8/31～　４サイクル目：9/21～　５サイクル目：10/12～
６サイクル目：11/2～　７サイクル目：11/23～　８サイクル目：12/14～

【コース開始基準】

1）前コース開始日より３週間経過
2）ＣＨＯＰ開始予定日の前々日から当日のデータで下記を満たした場合
　◆白血球数：3000/μＬ以上
　◆血小板数：10万/μＬ以上
　◆ＧＯＴ/ＧＰＴ：施設基準値上限の５倍以下
　◆T-bil：3.0mg/dL 以下
　◆Cre：2.0mg/dL 以下
3）Grade2 以上の感染がない

【治療変更基準】

薬剤名	用量レベル（%）	用量（mg/㎡）	毒性
エンドキサン	Level0：100 Level-1：80 Level-2：60 Level-3：0	750 600 450 0	PLT5 万未満、発熱性好中球減少症、G3-4 の好中球減少を伴う感染 PLT5 万未満、発熱性好中球減少症、G3-4 の好中球減少を伴う感染 出血性膀胱炎（G2 以上）
アドリアシン	Level0：100 Level-1：80 Level-2：60 Level-3：50 Level-4：0	50 40 30 25 0	PLT5 万未満、発熱性好中球減少症、G3-4 の好中球減少を伴う感染 PLT5 万未満、発熱性好中球減少症、G3-4 の好中球減少を伴う感染 T-bil 2.1mg/ｄＬ以上　＊T-bil が２以下に回復すれば 100%量に戻してよい T-bil 2mg を超える、G2 以上の心筋虚血および心膜炎（液）、G3 以上の不整脈、G3 以上の心不全
オンコビン	Level0：100 Level-1：50 Level-2：0	1.4 0.7 0	G2 の神経毒性、G2 のイレウス G3 の神経毒性、G3 のイレウス
プレドニン	Level0：100 Level-1：0	100 0	消化管潰瘍、糖尿病、精神症状

2008 年 8 月 28 日

お問い合わせは[redacted]種田にお願いします

JCOG0601 レター

＜レターの主な内容＞

★サイクル開始基準や減量・休薬基準など、来院日に確認が必要な情報をプロトコールから抜粋したもの

★被験者のスケジュール

★先生へのおねがい等

営利目的での使用はご遠慮ください。

治験

【外来受付および計算窓口担当者殿】
この用紙は診察終了時に担当医が廃棄いたしますが、もし「会計伝票入れ」に入っている場合、お手数ですが廃棄していただきますようお願いいたします。

大間知先生

[redacted]さんは、本日２サイクルDay7の来院です。
- 本日実施する検査は、下記のとおりです。
  ① 院内採血
- 「観察シール」の貼付をお願いいたします。
- 本日治験薬の投与があります。
  ペルケイドの投与量は 1.6 mg（1.6 mL）、MK-0683の投与量は 400 mgです。
- 次回再診日は５月17日（2サイクル day10）です。

MK-0683服用直後にペルケイドのIVが必要です。

【次コース開始基準】
２コース以降継続する場合は、以下の基準を満たしていることを確認する。
1）①好中球数 1000/μL 以上 ②血小板数 7.5万/μL 以上 ③ヘモグロビン 9.1g/dL 以上
④PT 又は INR：基準値上限 1.5 倍以下 ⑤APTT：基準値上限 1.2 倍以下
⑥カリウム：基準値内 ⑦Mg：基準値内 ⑧CCr：30mL/min 以上
⑨T-bil：基準値の 1.5 倍以下 ⑩GOT/GPT：基準値の 2.5 倍以下
2）前コースで発現した治験薬との因果関係が否定できない AE が回復している（脱毛を除く）
3）次コースの開始延期が 14 日以内である

以上、よろしくお願いいたします。

2010年5月14日
お問い合わせは[redacted]植田にお願いします

臨床試験

【外来受付および計算窓口担当者殿】
この用紙は診察終了時に担当医が廃棄いたしますが、もし「会計伝票入れ」に入っている場合、お手数ですが廃棄していただきますようお願いいたします。

坪井先生

本日、HBV-DNAにご参加いただいている[redacted]さんが来院されます。

●今後の外注採血の実施ポイント（許容範囲）は、以下の通りです。再診日の調整をお願い致します。

ポイント	実施日（許容範囲）
8コース	2010年6月14日～2010年6月28日
治療後1ヶ月	2010年7月12日～2010年7月26日

以上、よろしくお願いいたします。

2010年5月17日
お問い合わせは[redacted]植田にお願いします

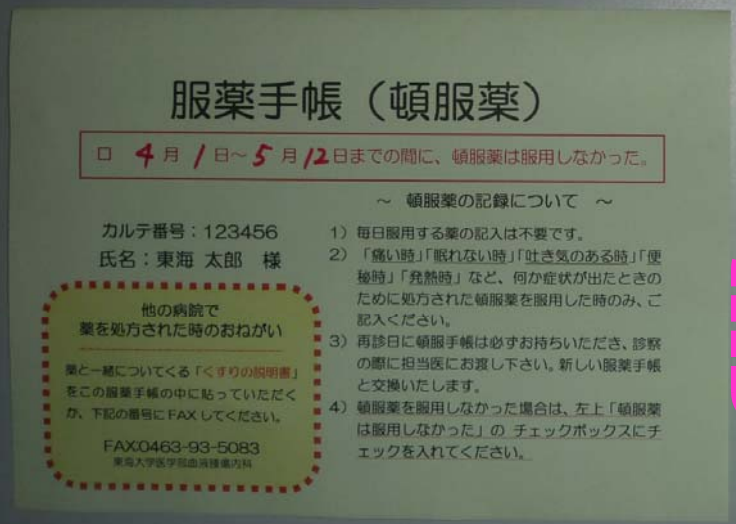
営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。

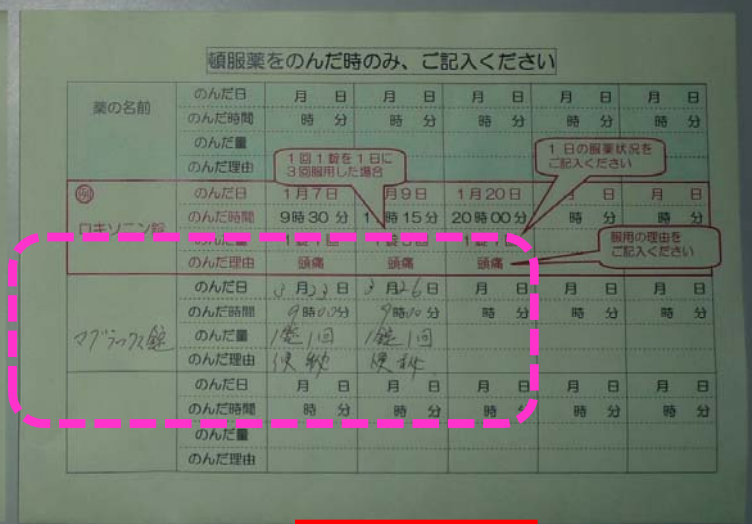
頓服手帳＋バイタルサインの記録

治験に参加する患者さんには、この服薬手帳の記入を
必ず依頼します。

例：4月1日に受診、次回再診日5月13日の場合
4月1日～5月12日までに使用した頓服薬を
記入していただきます。



表面

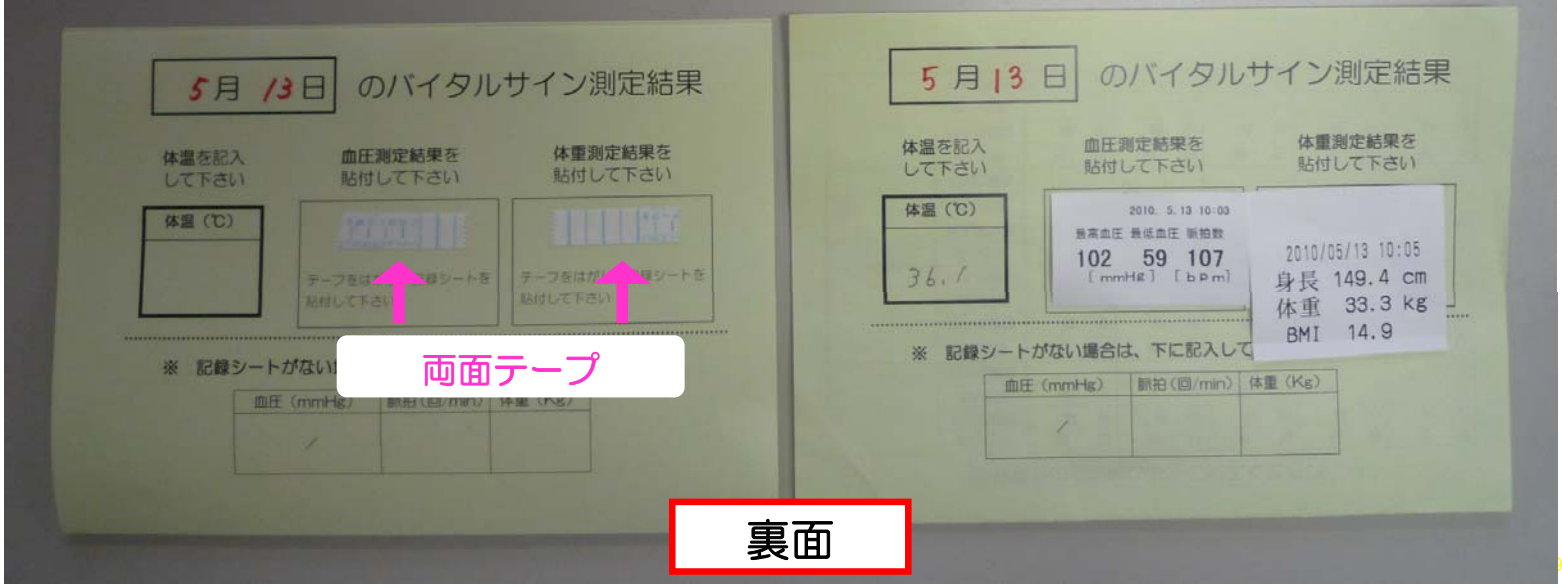


中面

頓服手帳＋バイタルサインの記録

治験に参加する患者さんには、この服薬手帳の記入を
必ず依頼します。

例：4月1日に受診、次回再診日5月13日の場合
4月1日～5月12日までに記入した頓服薬の裏面に、
測定したバイタルサインのレシートを貼って、担当医に渡していただきます。

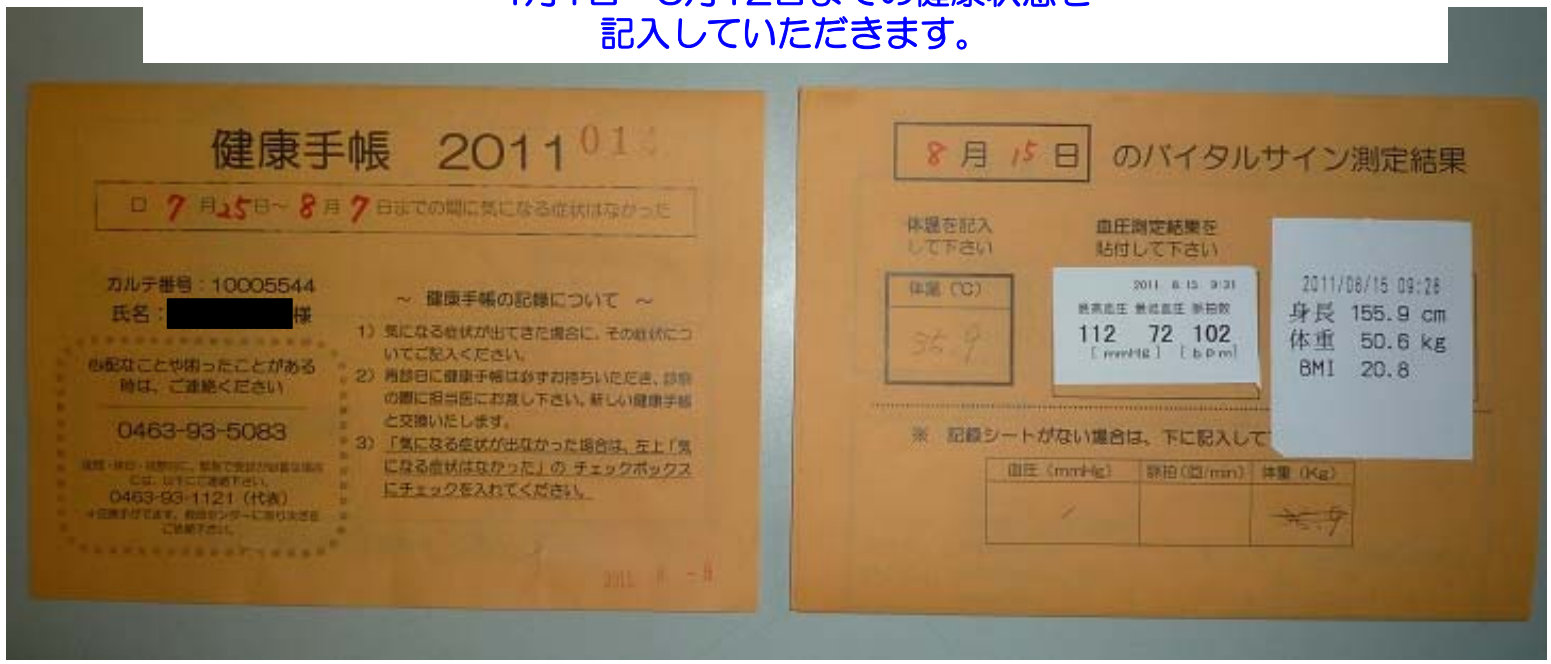


営利目的での使用はご遠慮ください。

健康手帳＋バイタルサインの記録

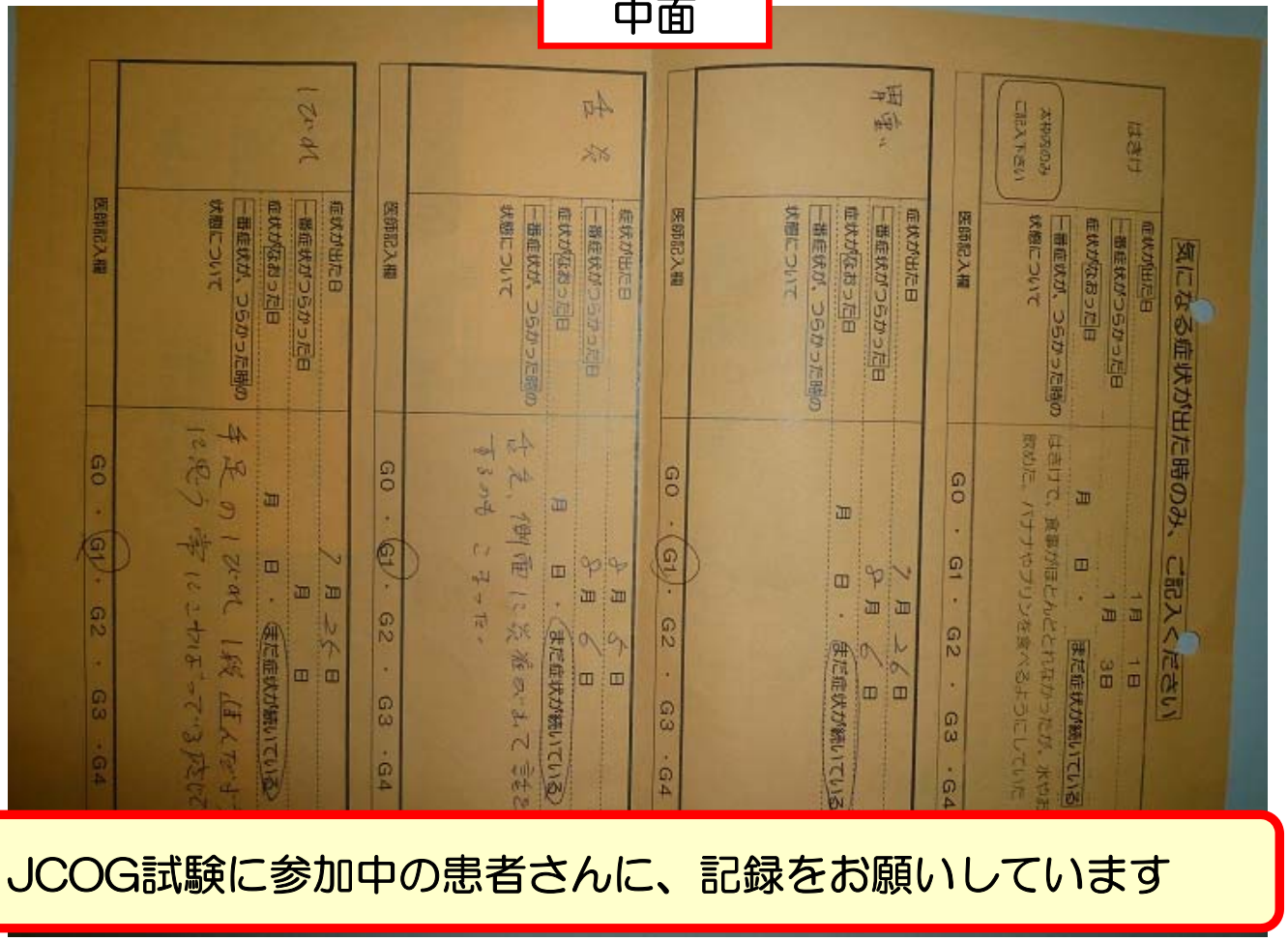
JCOGに参加する患者さんには、この健康手帳の記入を
必ず依頼します。

例：4月1日に受診、次回再診日5月13日の場合
4月1日～5月12日までの健康状態を
記入していただきます。



健康手帳＋バイタルサインの記録

中面



気になる症状が出た時のみ、ご記入ください

症状が出た日	1月 1日
一番症状がつらかった日	1月 3日
症状がなおった日	月 日・まだ症状が続いている
一番症状が、つらかった時の状態について	はきけて、食事がほとんどとれなかったが、水やお粥が、バナナやプリンを食べるようにしていた
医師記入欄	G0・G1・G2・G3・G4

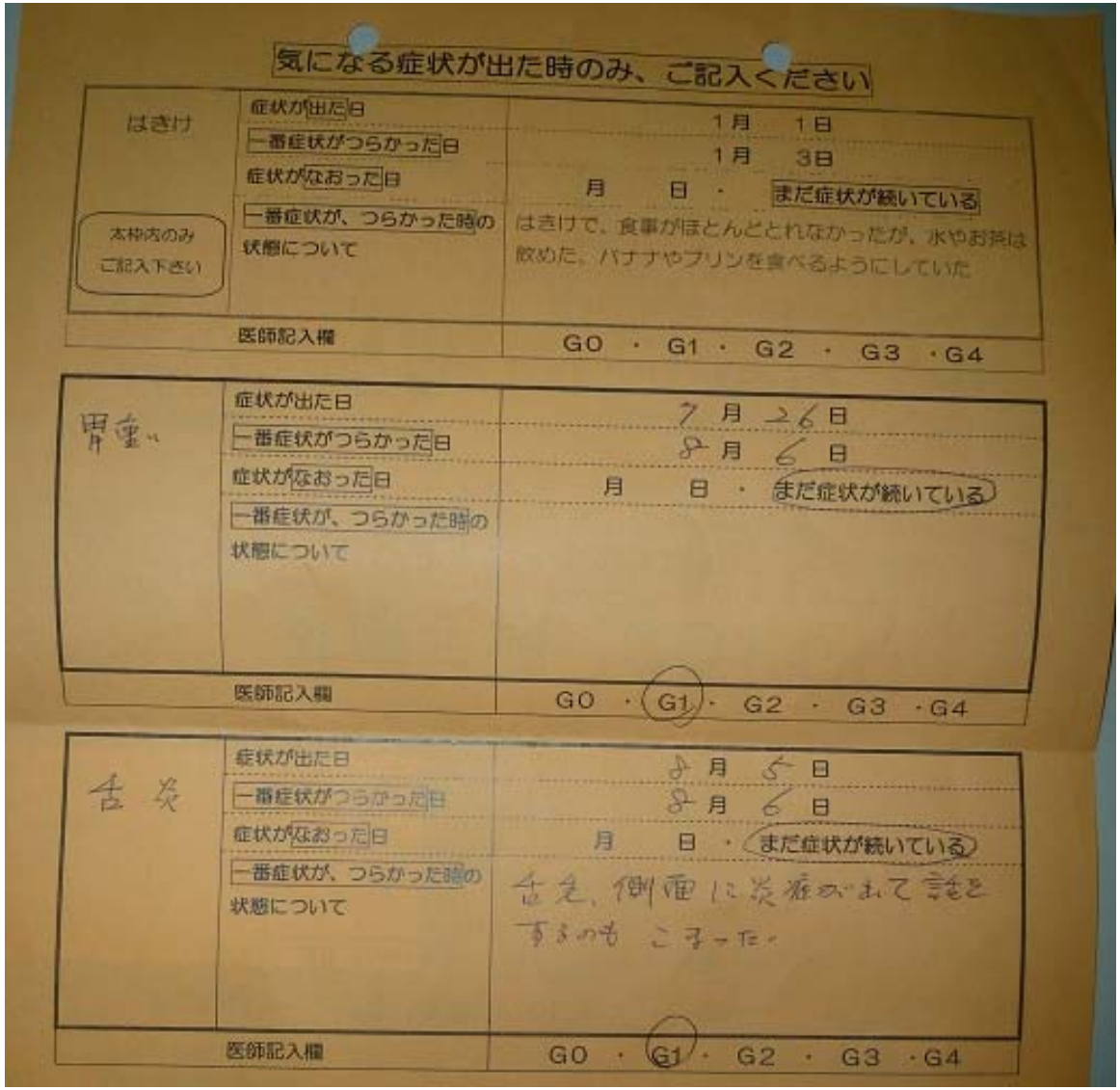
本人のみご記入下さい

症状が出た日	7月26日
一番症状がつらかった日	8月6日
症状がなおった日	月 日・まだ症状が続いている
一番症状が、つらかった時の状態について	
医師記入欄	G0・G1・G2・G3・G4

症状が出た日	8月5日
一番症状がつらかった日	8月9日
症状がなおった日	月 日・まだ症状が続いている
一番症状が、つらかった時の状態について	全身、倦怠感が強くなってきたり、すぐつかれてしまうこと
医師記入欄	G0・G1・G2・G3・G4

症状が出た日	7月25日
一番症状がつらかった日	月 日
症状がなおった日	月 日・まだ症状が続いている
一番症状が、つらかった時の状態について	手足のしびれ、1段ほんとうに手にとれないこと
医師記入欄	G0・G1・G2・G3・G4

JCOG試験に参加中の患者さんに、記録をお願いしています



気になる症状が出た時のみ、ご記入ください

はきけ	症状が出た日	1月 1日
	一番症状がつらかった日	1月 3日
	症状がなおった日	月 日 ・ まだ症状が続いている
太枠内のみご記入下さい	一番症状が、つらかった時の状態について	はきけで、食事がほとんどとれなかったが、水やお茶は飲めた。バナナやプリンを食べるようにしていた
医師記入欄		G0 ・ G1 ・ G2 ・ G3 ・G4

胃重い	症状が出た日	7月 26日
	一番症状がつらかった日	8月 6日
	症状がなおった日	月 日 ・ まだ症状が続いている
	一番症状が、つらかった時の状態について	
医師記入欄		G0 ・ G1 ・ G2 ・ G3 ・G4

舌炎	症状が出た日	8月 5日
	一番症状がつらかった日	8月 6日
	症状がなおった日	月 日 ・ まだ症状が続いている
	一番症状が、つらかった時の状態について	舌先、側面に炎症がおこって話をするのもこまった。
医師記入欄		G0 ・ G1 ・ G2 ・ G3 ・G4

患者さんの日々の記録から、
副作用の発現状況などを把握します

営利目的での使用はご遠慮ください。

毒性（検査値）管理

測定日				2008/2/15		2008/2/18		2008/2/25		2008/3/3		2008/3/10		2008/3/17		2008/3/24		2008/3/31		2008/4/8	
コース																					
測定時期		施設正常値		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!		#VALUE!	
	単位	下限	上限	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常	測定値	異常
neutrophils	/μL	1600	5600	4560		4004		2240		1785		1425	G2	1738		1298	G2	544	G3	1320	G2
lymphocytes	/μL	800	3200	480	G3	520	G2	168	G4	495	G3	575	G2	110	G4	616	G2	576	G2	1110	
monocytes	/μL	120	640	780	↑	520		280		555		350		198		88	↓	224		420	
eosinosytes	/μL	40	320	180		156		84		120		125		132		176		192		120	
basosytes	/μL	0	80	0		0		28		0		25		0		0		32		30	
WBC	x10^3/μL	4.0	8.0	6.0		5.2		2.8	G2	3.0	G1	2.5	G2	2.2	G2	2.2	G2	1.6	G3	3.0	G1
RBC	x10^6/μL	3.80	4.80	4.16		3.99		4.03		3.93		4.10		3.99		3.76	↓	3.78	↓	3.77	↓
Hgb	g/dL	11.5	15.5	13.7		13.2		13.3		13.0		13.5		12.8		12.3		12.1		12.2	
Ht	%	34.0	42.0	40.7		39.5		39.1		38.8		40.1		38.5		36.5		36.8		36.6	
Plt	x10^4/μL	14.0	40.0	18.2		18.2		18.6		15.5		11.0	G1	8.9	G1	9.7	G1	13.3	G1	14.3	
Neu	%	40.0	79.0	76.0		77.0		80.0	↑	59.5		57.0		79.0		59.0		34.0	↓	44.0	
Ly	%	20.0	40.0	8.0	↓	10.0	↓	6.0	↓	16.5	↓	23.0		5.0	↓	28.0		36.0		37.0	
Mono	%	3.0	8.0	13.0	↑	10.0	↑	10.0	↑	18.5	↑	14.0	↑	9.0	↑	4.0		14.0	↑	14.0	↑
Eosino	%	1.0	4.0	3.0		3.0		3.0		4.0		5.0	↑	6.0	↑	8.0	↑	12.0	↑	4.0	
Baso	%	0.0	1.0	0.0		0.0		1.0		0.0		1.0		0.0		0.0		2.0	↑	1.0	
Atypic	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		1.5	↑	0.0		1.0	↑	1.0	↑	2.0	↑	0.0	
Others	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0	
Meta	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0	
Myelo	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0	
Pro	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0	
Blast	%	0.0	0.0	0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0	
TP	g/dL	6.5	8.0	7.3		6.8		7.1		6.7		7.1		7.1		7.2		6.9		7.0	
alb	g/dL	3.9	4.8	4.5		4.1		4.4		4.1		4.4		4.2		4.3		4.1		4.0	
CK	U/L	30	140																		
AST(GOT)	U/L	0	30	26		24		26		27		44	G1	42	G1	48	G1	51	G1	51	G1
ALT(GPT)	U/L	0	35	19		17		16		19		39	G1	49	G1	48	G1	52	G1	59	G1
LDH	U/L	110	219	218		218		209		197		202		214		241	↑	212		215	
ALP	U/L	100	310	273		254		244		237		267		313	G1	336	G1	373	G1	422	G1
G-GTP	U/L	0	35	22		17		16		17		23		38	G1	38	G1	58	G1	79	G1
Amy	U/L	40	126																		
Cr	mg/dL	0.5	0.8	0.6		0.6		0.8		0.7		0.7		0.7		0.6		0.6		0.7	
UA	mg/dL	3.0	6.0	4.5		4.4		2.7	↓	2.8	↓	2.7	↓	2.5	↓	3.6		3.3		3.3	
BUN	mg/dL	8	20	11		13		11		13		12		8		13		9		12	
Glu	mg/dL	70	110																		
T.G	mg/dL	50	150																		
Mg	mg/dL	1.8	2.6																		
補Ca	mg/dL	8.6	10.0	9.8		9.6		9.6		9.8		9.7		9.6		9.5		9.6		9.3	

検査値の自動Gradingツールを作っておくと、便利です！

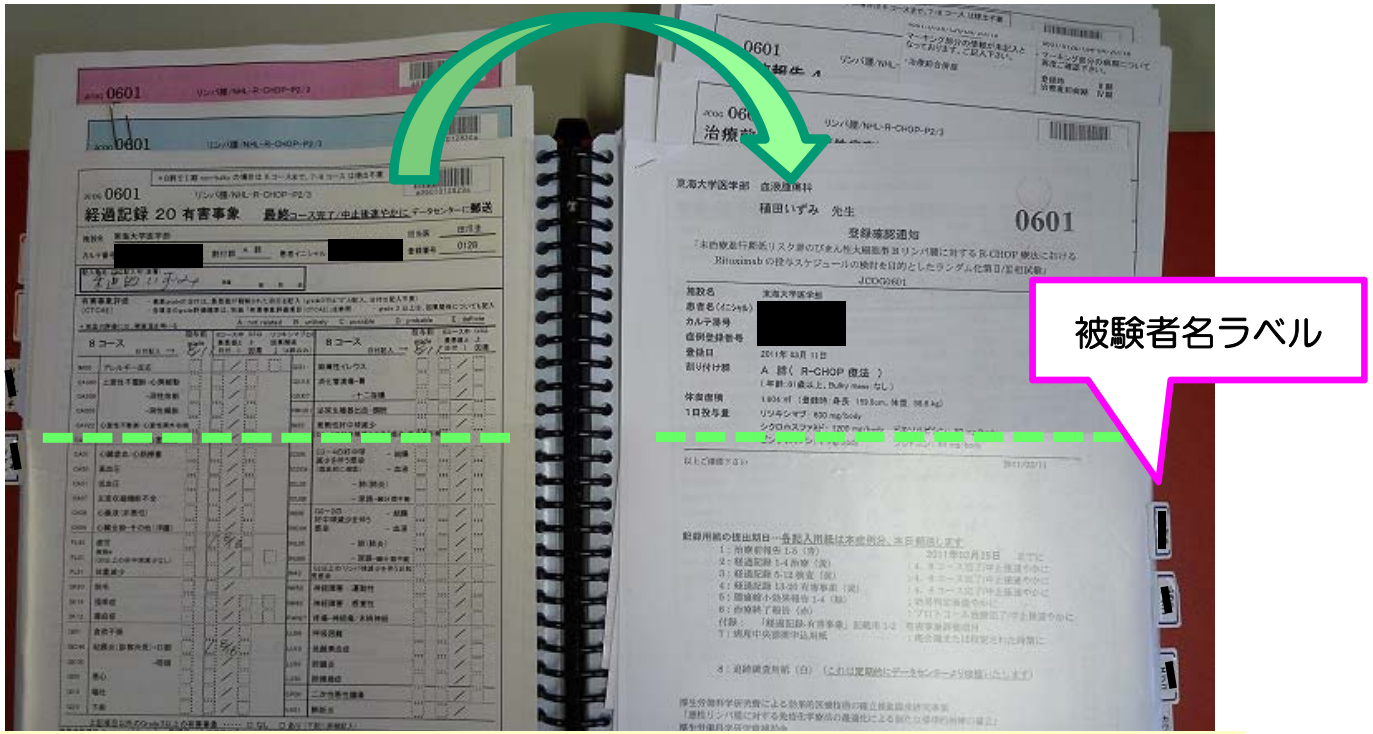
営利目的での使用はご遠慮ください。

JCOG試験用のファイル

試験治療中の症例報告書を保管するファイルです。

営利目的での使用はご遠慮ください。

治療中の被験者のCRF管理



「未記入のCRF」と「記入済みCRFコピー」をファイルします。
見開き２ポケットで<u>１被験者</u>です。
＊CRFを送付する前にコピーをとって、右ポケットに入れます。

営利目的での使用はご遠慮ください。

記入後の症例報告書をデータセンターに送付する際のカバーレター兼チェックリスト

JCOGデータセンター御中

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。日頃は大変お世話になっており
同封させていただきます。ご査収ください。

CRFの種類

登録番号

グレーの部分は提出ずみ

今回郵送するCRF

白色の部分は未提出

	登録番号										
	JCOG0601										
	0116	0117	0118	0125	0128	0132	0134	0137	0140	0143	0152
治療前報告１	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
治療前報告２	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
治療前報告３	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
治療前報告４	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
治療前報告５	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□
経過記録3	■	■	■	■	■	□	□	□	□	□	□
経過記録4	■	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□
経過記録5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□
経過記録9	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□	□
経過記録10	■	■	■	■	■	□	□	□	□	□	□
経過記録11	■	■	■	■	■	□	□	□	□	□	□
経過記録12	■	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□
経過記録13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
経過記録16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□
経過記録17	■	■	■	■	■	■	■	■	□	□	□
経過記録18	■	■	■	■	■	□	□	□	□	□	□
経過記録19	■	■	■	■	■	□	□	□	□	□	□
経過記録20	■	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□
腫瘍縮小効果1	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
腫瘍縮小効果2	□	□	□								
腫瘍縮小効果3	□	□	□								
腫瘍縮小効果4	□	□	□								
治療終了報告	■	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□

備考：
登録番号0116、0117、0118の腫瘍縮小効果１～３は、医局内の効果判定会（9月27日）終了後に提出します。

東海大学医学部血液腫瘍内科
TEL/FAX：0463-93-5083（直通）
安藤潔、代種田いずみ

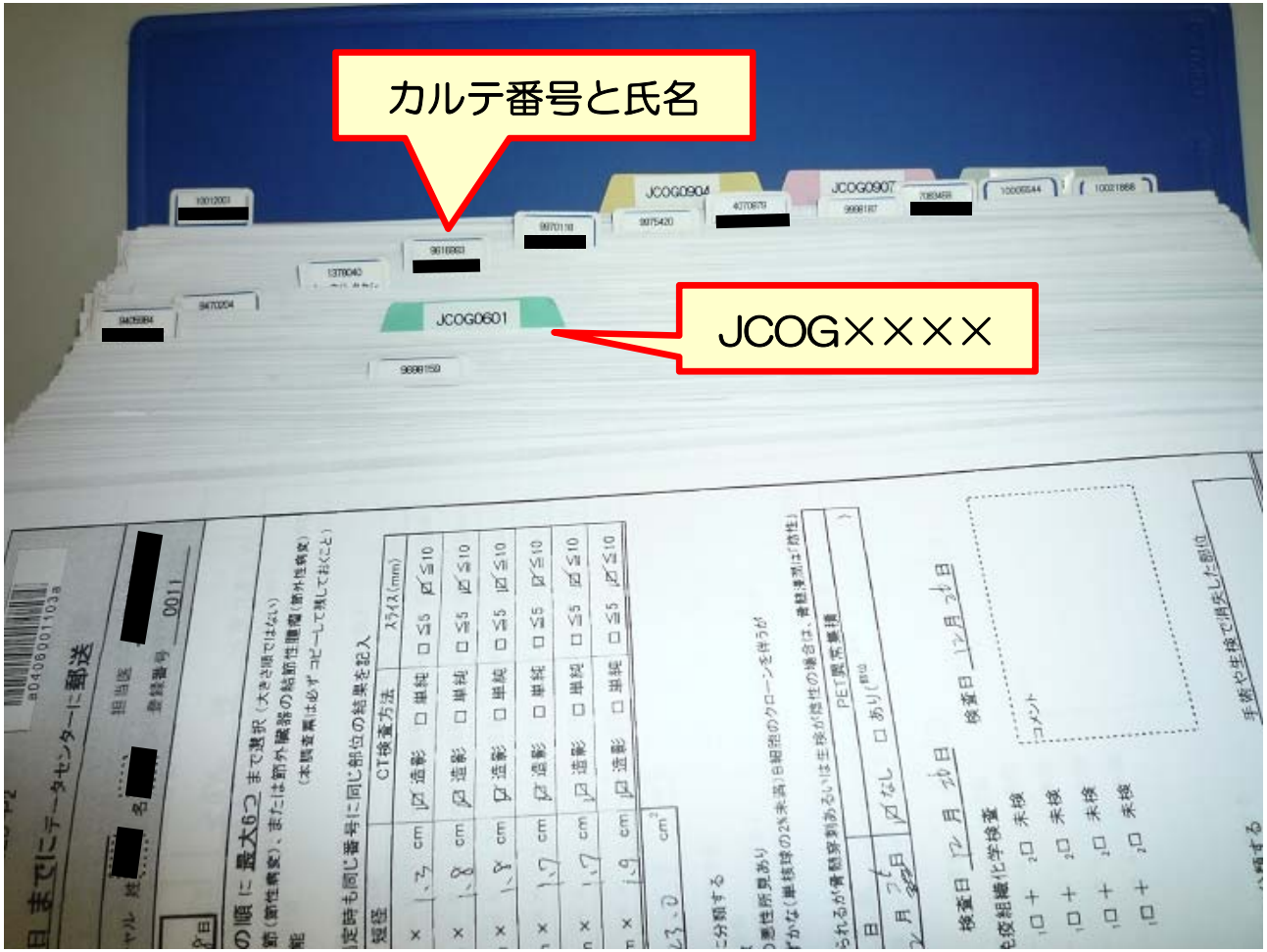
営利目的での使用はご遠慮ください。

JCOG試験用のファイル

試験治療終了後の
症例報告書を保管
するファイルです。

営利目的での使用はご遠慮ください。

治療終了後被験者のCRFコピーの保管



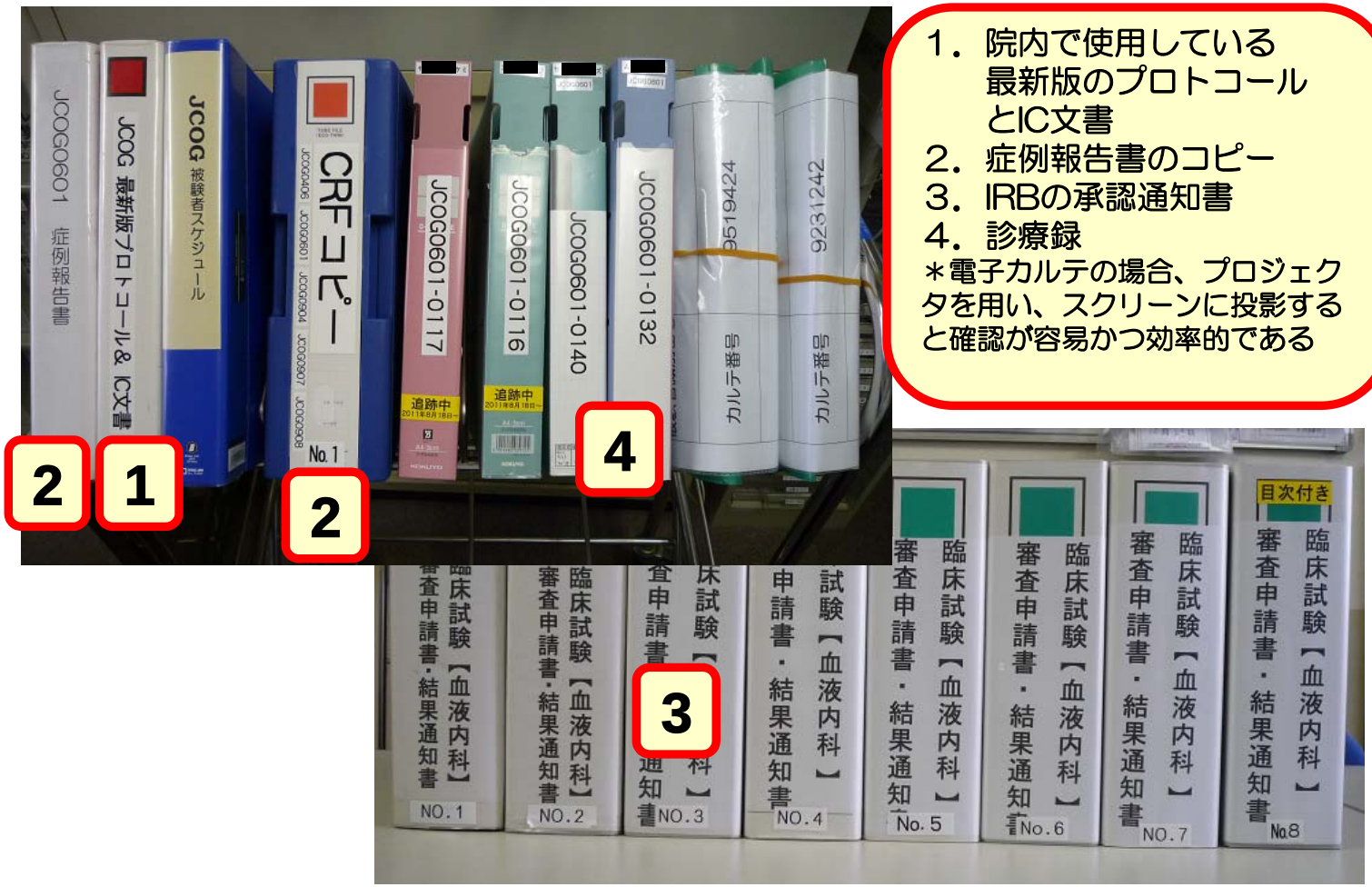
営利目的での使用はご遠慮ください。

２）血液内科におけるJCOG試験の支援

✓ 監査への対応

営利目的での使用はご遠慮ください。

監査の準備品（1）



1．院内で使用している最新版のプロトコールとIC文書
2．症例報告書のコピー
3．IRBの承認通知書
4．診療録
＊電子カルテの場合、プロジェクタを用い、スクリーンに投影すると確認が容易かつ効率的である

営利目的での使用はご遠慮ください。

監査の準備品（2）

5

被験者対応表

試験名	登録番号	カルテ番号	氏名
JCOG0406	0011	2829282	東海 太郎
JCOG0406	0006	3936872	東海 花子
JCOG0406	0008	9408274	東海 大吉
JCOG0601	0116	9698159	東海 小吉
		970118	東海 末吉

このような対比表を作成し、クリアケースなどに入れて出しておくと便利です

営利目的での使用はご遠慮ください。

３）その他

✓ 便利ツールなどのご紹介

営利目的での使用はご遠慮ください。

試験の進捗管理

Active Protocol List

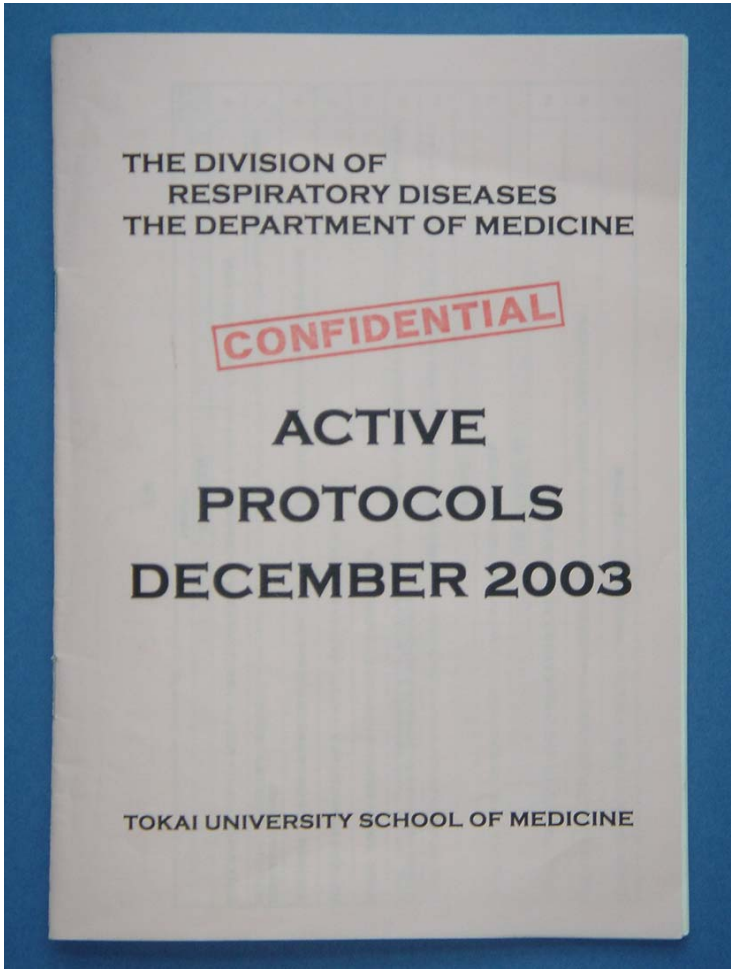
2010/7/2 13:30

（表示順：申請日の古い試験→新しい試験）

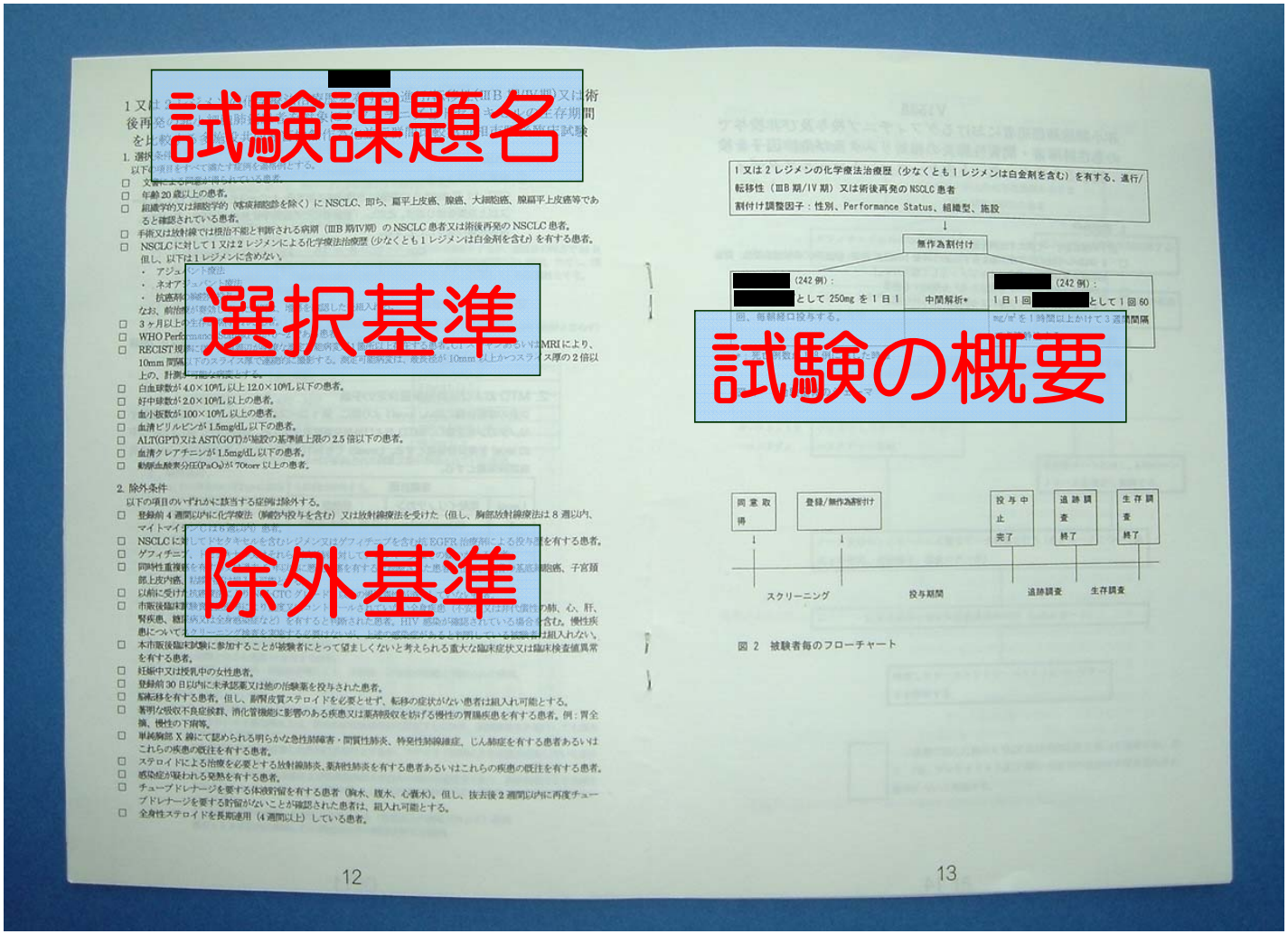
新追加	区分	対象疾患	対象	試験名	依頼者	実施期間	登録状況（登録/目標）
【症例登録中の試験】							
	臨床研究	ALL	未治療 15-64歳	JALSG-ALL202：成人急性ﾘﾝﾊﾟ性白血病に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	JALSG	目標症例数に達するまで期間延長	9/11例
	臨床研究	APL	未治療 15-70歳	JALSG-APL204：成人急性前骨髄性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験	JALSG	2006/3/27~2018/3/31	9/15例
	臨床研究	AML MDS	15歳以上の未治療例 RAEB2かMDS/AML	JALSG-MDS206：高リスクおよびMDSから移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究	JALSG	2006/7/27~延長中	0/10例
	臨床研究	AML MDS	15-64歳の未治療例 RAEB2かMDS/AML	JALSG-MDS206G：高リスクおよびMDSから移行の急性白血病に対するG-CSF priming療法の第Ⅱ相試験 ※MDS206Gに登録するには、MDS206への登録が必要	JALSG	2006/7/27~延長中	0/3例
	臨床研究	AML MDS	AML/RAEB2 全例	JALSG-CS-07：研究参加施設に新たに発生する全AML、高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向きコホートスタディ）	JALSG	2007/10/26~2014/6/30	6/30例
	臨床研究	CML	未治療慢性期 15-69歳	JALSG-CML207：成人慢性骨髄性白血病（慢性期）プロトコール「慢性期慢性性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増療法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験	JALSG	2007/10/26~延長中	0/10例
	臨床研究	NHL	未治療 70-79歳	THP2：高齢者（70歳~79歳）における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法（Rituximab+THP-COP）の第Ⅱ相試験	造血器腫瘍懇話会	2007/10/26~2013/3/31	2/5例
	臨床研究	NHL	未治療 20-79歳	THP3：未治療進行期（bulky Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期）末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第Ⅱ相試験	造血器腫瘍懇話会	2007/10/26~2012/5/31	1/5例
	臨床研究	CML	18か月以上イマチニブ投与 6か月間連続400mg/日処方	慢性期慢性骨髄性白血病におけるイマチニブ血中濃度と有効性の相関についての検討	Tokyo STI Study Group	2008/2/1~2010/12/31	25/30例
	臨床研究	CML	付随研究：イマチニブのトラフ値が測定されている	慢性期慢性骨髄性白血病におけるイマチニブ血中濃度と有効性の相関についての検討－付随研究－	Tokyo STI Study Group	2010/3/12~2010/12/31	0/20例
	臨床研究	NHL	20-79歳 R-CHOPに対する難治・再発 ESHAP予定症例	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する生物学的予後因子を用いた予後予測モデルの検討	[redacted]	2008/2/12~2011/11/30	0/10例
	臨床研究	NHL	20-79歳未治療例 stage: bulky,Ⅲ,Ⅳ IPI LI	JCOG0601：未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	JCOG	2008/2/12~2012/10/31	4/15例
	臨床研究	MCL	20歳以上79歳以下 マントル細胞リンパ腫	再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床研究第Ⅱ相試験	造血器腫瘍懇話会	2008/7/1~2011/6/30	0/3例
	臨床研究	ALL	未治療 15-64歳	JALSG-Ph+ALL208ⅠMA：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたimatinib併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	JALSG	2008/9/8~2018/6/30	1/5例
	臨床研究	NHL	20-65歳未治療例 stageⅡ bulky,Ⅲ,Ⅳ	JCOG0406：未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体（Rituximab）併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法（LEED療法）の臨床第Ⅱ相試験	JCOG	2008/9/8~2017/5/31	4/10例
	臨床研究	NHL	40歳以上55歳未満	血液悪性腫瘍に対するリン酸フルダラビンとメルファランを前治療として用いた非血縁者間骨髄移植の安全性・効果の検討	厚生労働省がん研究ヒトゲノム・再生医療等研究事業	2009/1/29~2011/3/31	0/5例
	治験	AML	60歳以上の初発AML	集中的導入化学療法が適さないと考えられる60歳以上の新規悪性骨髄性白血病患者を対象とした[redacted]との併用療法の有効性、安全性及び忍容性を[redacted]療法と比較検討する2ステー[redacted]比較試験	[redacted]	2009/6/1~2012/6/30	3/5例
	治験	NHL	2レジメ以上の治療歴を有するCD22陽性indolentﾘﾝﾊﾟ-NL	ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ など化学療法又は放射免疫療法不応・再発緩徐進行性非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫（Indolent NHL）患者を対象とした[redacted]の第Ⅱ相試験	[redacted]	2009/6/1~2012/12/31	3/3例
	治験	AML	60-74歳の再発・難治 または標準導入療法の効果が期待できないAML	急性骨髄性白血病（AML）の日本人患者を対象とした[redacted]オープンラベル多施設共同第Ⅰ相臨床試験	[redacted]	2010/2/1~2011/6/30	0/2例
	治験	MCL	移植適応にならない初発MCL	[redacted]の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	[redacted]	2010/2/1~2012/8/31	0/2例

営利目的での使用はご遠慮ください。

プロトコル集

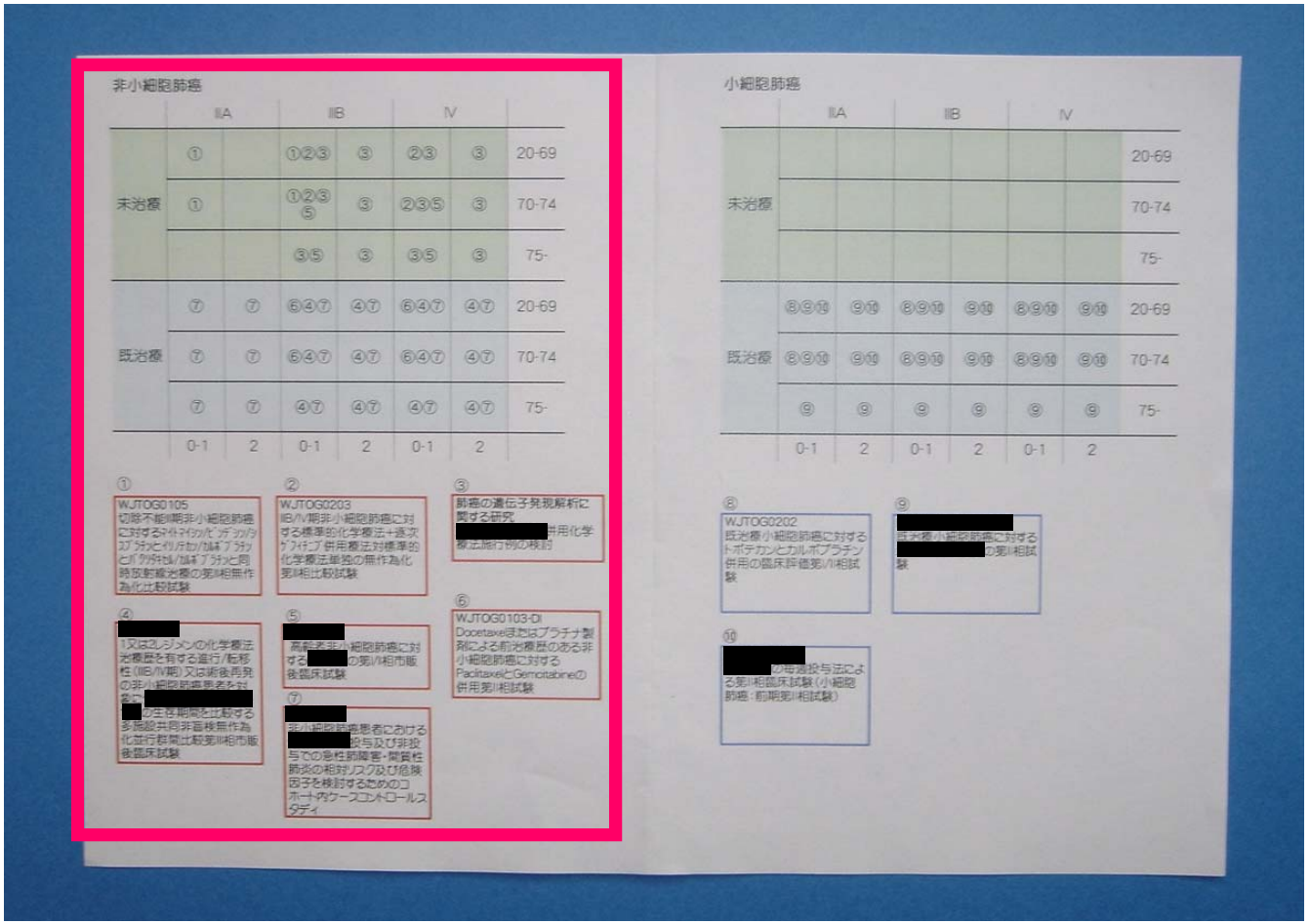


営利目的での使用はご遠慮ください。



営利目的での使用はご遠慮ください。

試験検索シート（簡易版）



非小細胞肺癌

	IIA		IIB		IV		
未治療	①		①②③	③	②③	③	20-69
	①		①②③⑤	③	②③⑤	③	70-74
			③⑤	③	③⑤	③	75-
既治療	⑦	⑦	⑥④⑦	④⑦	⑥④⑦	④⑦	20-69
	⑦	⑦	⑥④⑦	④⑦	⑥④⑦	④⑦	70-74
	⑦	⑦	④⑦	④⑦	④⑦	④⑦	75-
	0-1	2	0-1	2	0-1	2	

①
WJTOG0105
切除不能III期非小細胞肺癌に対するﾏﾄﾏｲｼﾝ/ﾋﾞﾝﾃﾞｼﾝ/ｼｽﾌﾟﾗﾁﾝとｲﾘﾉﾃｶﾝ/ｶﾙﾎﾞﾌﾟﾗﾁﾝとﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ/ｶﾙﾎﾞﾌﾟﾗﾁﾝと同時放射線治療の第III相無作為化比較試験

②
WJTOG0203
IIB/IV期非小細胞肺癌に対する標準的化学療法＋逐次ｻﾞﾌｨﾁﾌﾞ併用療法対標準的化学療法単独の無作為化第II相比較試験

③
肺癌の遺伝子発現解析に関する研究
[redacted]併用化学療法施行例の検討

④
[redacted]
I又はIIシンドロームの化学療法治療歴を有する進行/転移性(IIIB/IV期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に[redacted]ｼﾞ生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第III相市販後臨床試験

⑤
[redacted]
高齢者非小細胞肺癌に対する[redacted]の第III相市販後臨床試験

⑥
WJTOG0103-DI
Docetaxelまたはプラチナ製剤による前治療歴のある非小細胞肺癌に対するPaclitaxelとGemcitabineの併用第III相試験

⑦
[redacted]
非小細胞肺癌患者における[redacted]投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ

小細胞肺癌

	IIA		IIB		IV		
未治療							20-69
							70-74
							75-
既治療	⑧⑨⑩	⑨⑩	⑧⑨⑩	⑨⑩	⑧⑨⑩	⑨⑩	20-69
	⑧⑨⑩	⑨⑩	⑧⑨⑩	⑨⑩	⑧⑨⑩	⑨⑩	70-74
	⑨	⑨	⑨	⑨	⑨	⑨	75-
	0-1	2	0-1	2	0-1	2	

⑧
WJTOG0202
既治療小細胞肺癌に対するﾄﾎﾟﾃｶﾝとｶﾙﾎﾞﾌﾟﾗﾁﾝ併用の臨床評価第III相試験

⑨
[redacted]
[redacted]に対する[redacted]の第III相試験

⑩
[redacted]の毎週投与法による第III相臨床試験（小細胞肺癌・前期第III相試験）

営利目的での使用はご遠慮ください。

非小細胞肺癌

治療歴	Stage IIIA		Stage IV				年齢
未治療	①		①②③	③	②③	③	20-69
未治療	①		①②③⑤	③	②③⑤	③	70-74
未治療	[illegible]		③⑤	③	③⑤	③	75-
既治療	[illegible]	⑦	⑥④⑦	④⑦	⑥④⑦	④⑦	[illegible]
既治療	⑦	⑦	⑥④⑦	④⑦	⑥④⑦	④⑦	70-74
既治療	⑦	⑦	④⑦	④⑦	④⑦	④⑦	75-
PS	0-1	2	0-1		0-1	2	

②

③

④
[redacted]
1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する進行/転移性（ⅢB/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に[redacted]の生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試

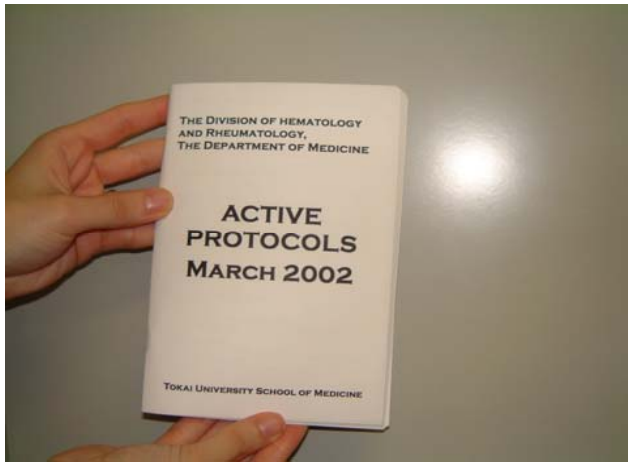
⑤

⑥

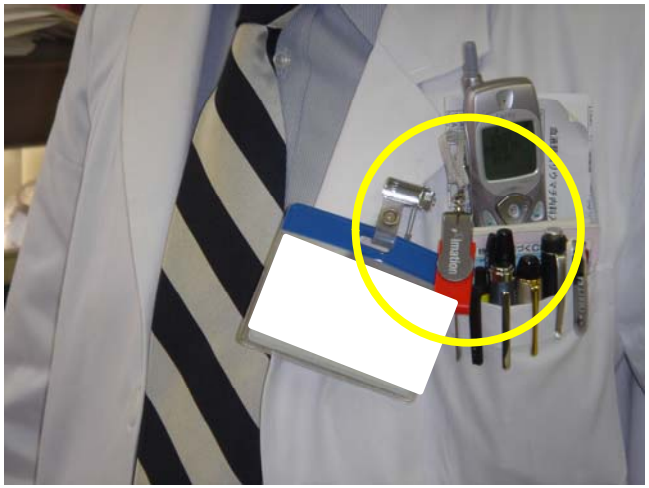
⑦
[redacted]
非小細胞肺癌患者における[redacted]投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ

営利目的での使用はご遠慮ください。

臨床試験の管理



進行中の臨床試験（治験を含む）について、試験概要・対象をまとめた冊子を年に2回発行し医師に配布していた。



進行中の臨床試験（治験を含む）について、セキュリティを施したUSBメモリにプロトコール・説明同意文書・その他便利グッズを保存し、医師に配布している。更新は1ヶ月に1回。更新しないと使用できなくなるように設定。

営利目的での使用はご遠慮ください。

USBによるプロトコル管理

クリックでプロトコル参照／
説明同意文書出力

2007.3.5

プロトコル/説明同意文書

NSCLC

対象：**未治療例**

年齢	stage	P.S	試験課題名
20-75	ⅢB/Ⅳ	0-1	WJTOG3405:ヒト上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する非小細胞肺がんに対するゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験 プロトコール 同意説明文書
71-	ⅢA/ⅢB	0-1	WJTOG3005-DI:高齢者を対象とした切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅰ相試験 プロトコール 同意説明文書
-74	ⅢA/ⅢB	0-1	WJTOG3706:局所進行非小細胞肺癌に対するTS1＋Cisplatin＋放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験 プロトコール 同意説明文書

対象：**既治療例**

年齢	stage	P.S	試験課題名
20-	ⅢB/Ⅳ	0-2	1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する進行/転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象とした●●●100mg/日、200mg/日、300mg/日の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間前期第Ⅱ相用量設定試験 プロトコール 同意書 遺伝子解析 バイオマーカー

SCLC

対象：**未治療例**

年齢	stage	P.S	試験課題名
20-74	ED	0-1	●●●注射用(▲▲▲)の小細胞肺癌に対する臨床評価-シスプラチンとの併用パイロット試験- プロトコール 同意説明文書
70-	ED	0-2	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する●●●の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相） プロトコール 同意説明文書
70-	LD	0-2	TORG0604:高齢者の限局型小細胞肺がんに対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法および逐次胸部放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験 プロトコール 同意説明文書

対象：**既治療例**

年齢	stage	P.S	試験課題名

その他

終了プロトコール

過去のプロトコールを参照

便利 ツール

CTCAE ver3.0

NCI-CTC ver2.0

体表面積&regimen

Ccr算出

医師の要望に応じて必要な
ツールを追加する

営利目的での使用はご遠慮ください。

USBによるプロトコル管理

血液内科の
USBを開くと・・・

プロトコール/説明同意文書

急性骨髄性白血病
急性リンパ性白血病
慢性骨髄性白血病
骨髄異形成症候群
非ホジキンリンパ腫
溶血性夜間ヘモグロビン尿症
急性GVHD
再生不良性貧血
Febrile Neutropenia
特発性血小板減少性紫斑病
多発性骨髄腫
血液疾患を対象とした疫学調査
登録終了

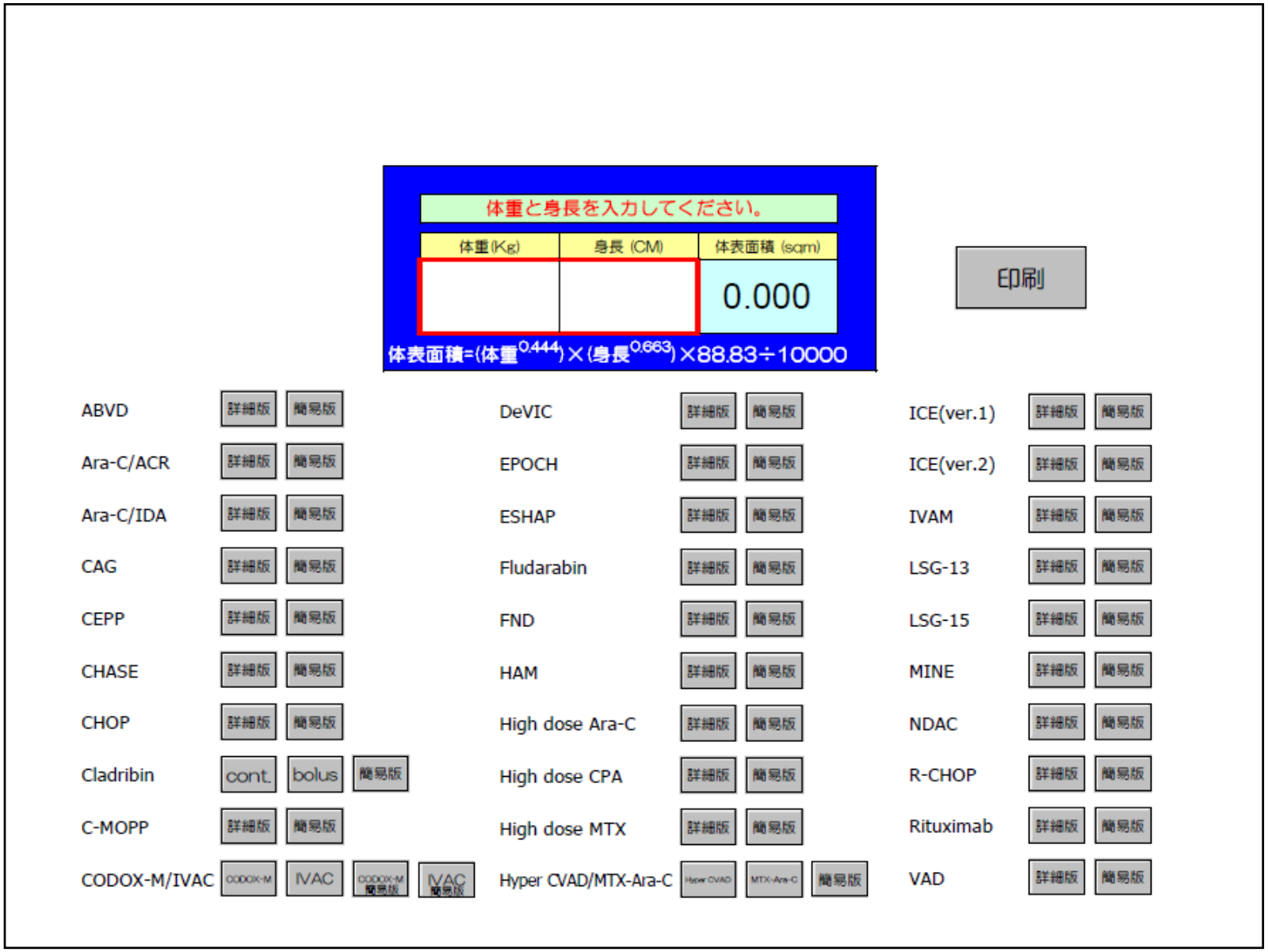
便利 ツール

体表面積&regimen
Ccr算出

その他

SWOGの診断基準
悪性リンパ腫効果判定規準・改訂版
Revised Response Criteria原著
RECISTガイドライン
顎骨壊死レターFAQ
大間知作成・各種ガイドライン
Karnofsky&ECOG
MDSの病型分類（IPSS）
NCCN ガイドライン
IMWGの診断基準
MM国際病期分類基準（ISS）
IDSA ガイドライン
MM抗腫瘍効果判定基準
Durie&Salmon骨髄腫病期分類
ASCO ガイドライン
CTCAE ver3.0
G-CSFの使用ガイドライン（ASCO）
ビスホスホネートASCOガイドライン

営利目的での使用はご遠慮ください。



営利目的での使用はご遠慮ください。

CHASE

	1回投与量	1日投与回数	day 1	2	3	4	5	…	…	21
エンドキサン 1200 mg/㎡ 3hr d.i.v. (溶解液:生食 500mL)	1938.3 mg	1 回	↓							
キロサイド 2000 mg/㎡ 2hr d.i.v. (溶解液:5%ブドウ糖溶液 500-250mL)	3230.6 mg	1 回		↓	↓					
ラステット 100 mg/㎡ 3hr d.i.v. (溶解液:生食 500mL)	161.5 mg	1 回	↓	↓	↓					
デカドロン 20 mg/㎡×2 各1hr d.i.v. (溶解液:生食 100mL×2)	32.3 mg	2 回	↓	↓	↓					

21日毎

コメント
・制吐剤を適時使用する。
・キロサイド投与時、結膜炎予防にリンデロンA点眼を併用する。
・予防的にG-CSFを使用する。
・ラステットは専用ルートを使用する。
・溶解液はNS、5%glu のどちらでも可。
・リンパ腫のサルベージ療法として行った場合、PR以上の効果が得られ適応があるなら auto PBSCH→ auto SCT併用大量化学療法を考慮する。

体重(Kg)	身長 (CM)	体表面積 (sqm)
60.0	165.0	1.615

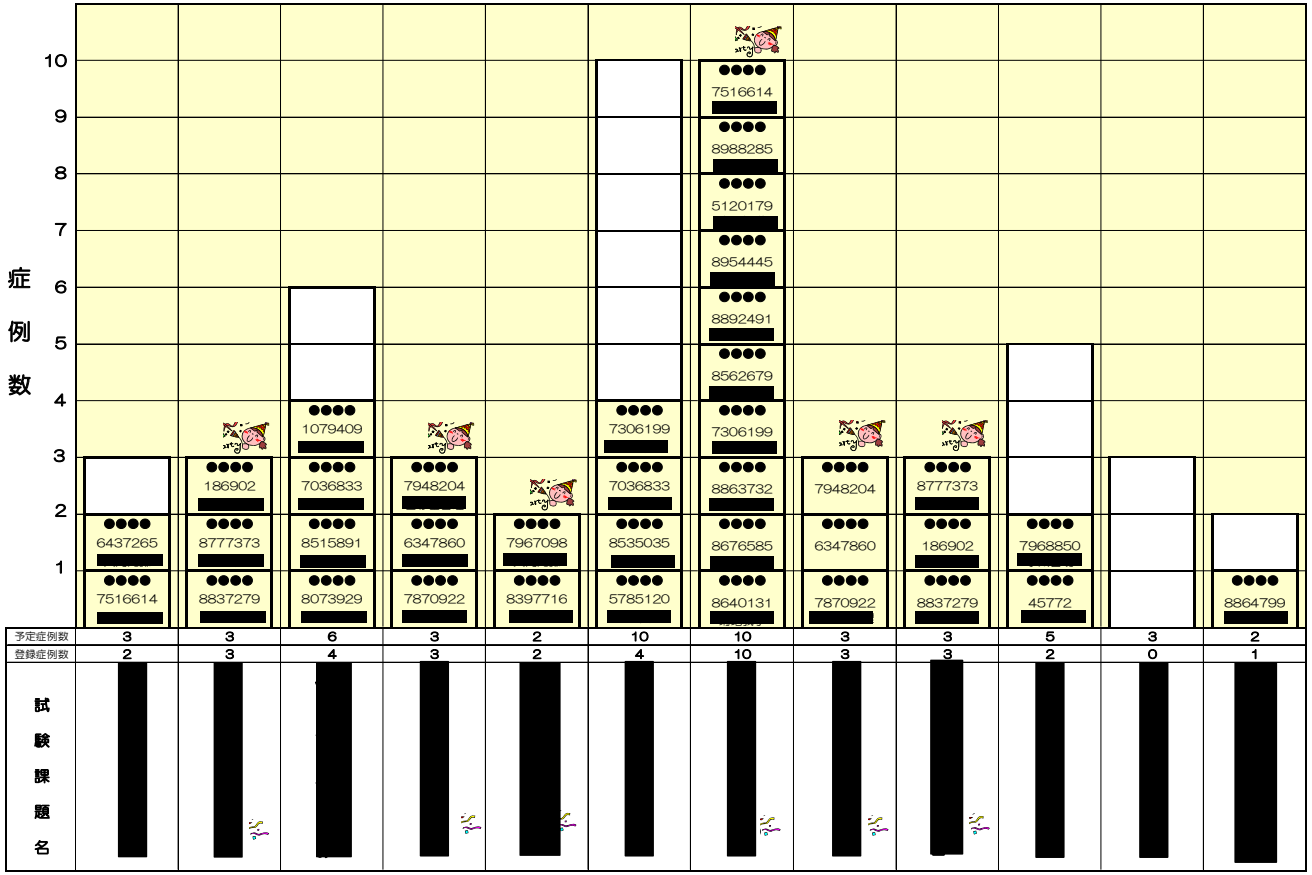
戻る

印刷

営利目的での使用はご遠慮ください。

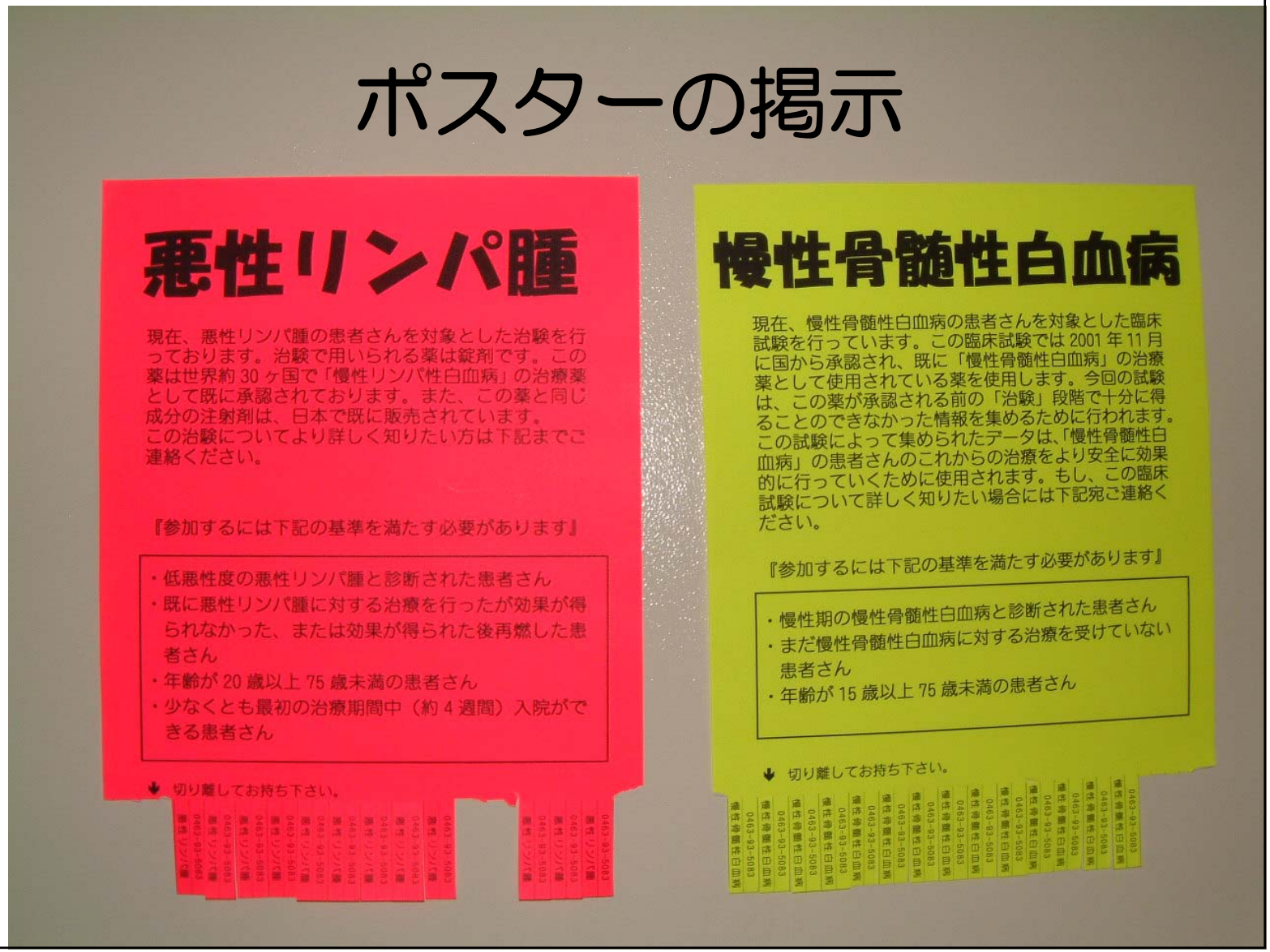
症例登録状況

症例登録状況（治験）



営利目的での使用はご遠慮ください。

ポスターの掲示



営利目的での使用はご遠慮ください。

治験のお知らせ

対象疾患、治療歴、年齢など対象を絞り込むためのKey wordを表示

営利目的での使用はご遠慮ください。

患者さんをご紹介いただきたい治験

[redacted]

【主な参加基準】
① 20歳以上
② CD22陽性Indolent NHL（ろ胞性、辺縁帯またはSLL）
③ ２レジメン以上の治療歴を有する
④ CT上、長径1.1mm以上、かつ二方向積が2.25cm²以上の測定可能病変を有する
⑤前治療の**リツキシマブを含む化学療法**が奏効しなかった又は6か月以内にPDが認められた

× 同種幹細胞移植の治療歴のある方は参加できません。
× 6か月以内に自家末梢血幹細胞移植を受けた方は参加できません。

【参加可能人数】
１人
★既に２人の患者さんが治験に参加されています。このうちの1名は、東海大学医学部付属八王子病院の**井脇先生**よりご紹介いただきました。ありがとうございます。

【症例登録期間】
2009年9月から開始されたばかりです。症例登録終了予定日は未定です。

[redacted]

【主な参加基準】
① 20歳以上75歳未満
② Follicular Lymphoma
③ 1～4レジメン以内の治療歴を有する
④ CT上、長径1.6mm以上の測定可能病変を有する

【前治療からのWashout期間】
①リツキシマブ：12週間
②ゼバリン：12週間
③化学療法：4週間
④放射線療法：4週間

【参加可能人数】
5人
★既に7人の患者さんが治験に参加されています。このうちの1名は、**海老名総合病院の渡邊先生**よりご紹介いただきました。ありがとうございます。

【症例登録期間】
症例登録が、2009年12月には終了の見込みです。該当する患者さんがおられましたら、是非ご紹介いただきたくお願いいたします。

[redacted]

【主な参加基準】
① 60歳以上
② 初発の原発性AMLまたは2次性AML
③ 集中的な導入化学療法の適応がないと判断された

× APLの方は参加できません。
× CMLから急性転化した方は参加できません。

【参加可能人数】
4人
★既に1人の患者さんが治験に参加されています。この患者さんは、小澤病院の笹尾先生よりご紹介いただきました。ありがとうございます。

【症例登録期間】
2009年9月から開始されたばかりです。症例登録終了予定日は未定です。

[redacted]

【主な参加基準】
① 65歳以上、または65歳未満で造血幹細胞移植が適切でないと判断される患者
② 未治療の多発性骨髄腫（ビスホスホネート製剤の使用は可）
③ **ヘモグロビン8.0g/dl 以上**（7日以内に輸血を受けていない状態で）

× CT上、両側性に間質性陰影を認める場合は、症状の有無にかかわらず登録できません。
× 糖尿病について、インスリンを投与している場合は、コントロール良好でも登録することができません。

【前治療からのWashout期間】
放射線療法：30日間

【症例登録期間】
2010年2月末ごろまで

【参加可能人数】
3人
★既に６人の患者さんが治験に参加されています。このうちの2名は、**海老名総合病院の渡邊先生**、１名は**小澤病院の笹尾先生**、1名は**厚木佐藤病院の地引先生**よりご紹介いただきました。ありがとうございます。

いつも治験にご協力いただき、ありがとうございます。
これからも、よろしくお願いいたします。

[redacted]

【主な参加基準】
① 20歳以上
② NHLまたはHD
③ CHASE (R) 療法を実施予定である（1サイクル目の化学療法がステロイド以外full doseで実施できる）

× 造血幹細胞移植歴を有する方は参加できません。
× 3レジメン以上の治療歴がある方は参加できません。

【症例登録期間】
2009年12月ごろまで

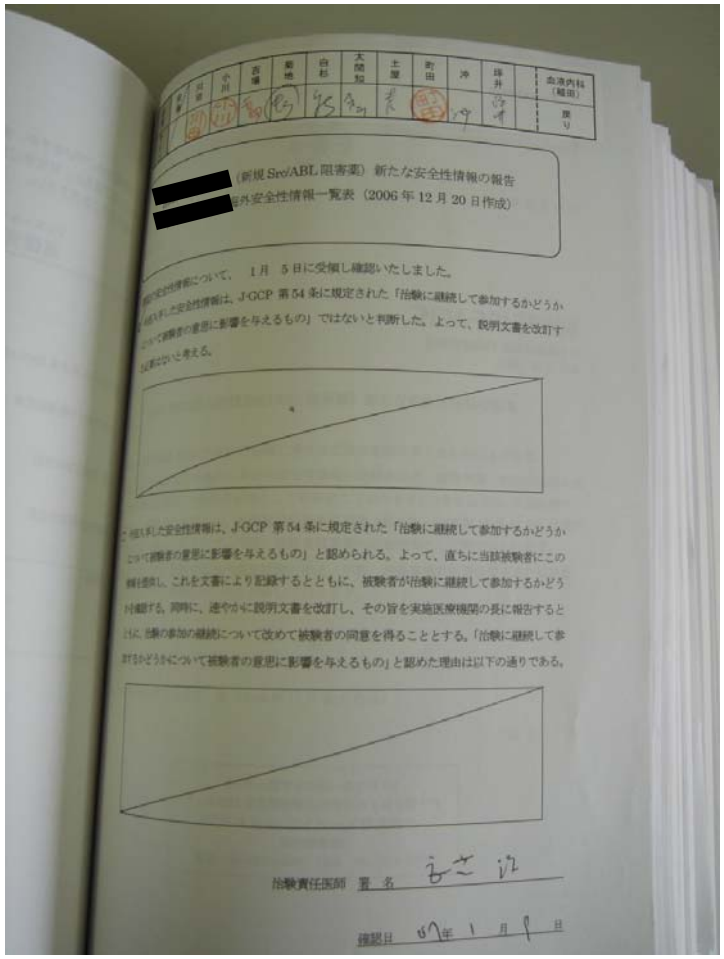
【参加可能人数】
3人
★既に３人の患者さんが治験に参加されています。このうちの１名は、**小澤病院の笹尾先生**よりご紹介いただきました。ありがとうございます。

営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。

安全性情報伝達の徹底



（新規Sre/ABL阻害薬）新たな安全性情報の報告
[redacted]外安全性情報一覧表（2006年12月20日作成）

[redacted]について、 1月 5日に受領し確認いたしました。

[redacted]した安全性情報は、J-GCP 第54条に規定された「治験に継続して参加するかどうか[redacted]について被験者の意思に影響を与えるもの」ではないと判断した。よって、説明文書を改訂する[redacted]ないと考える。

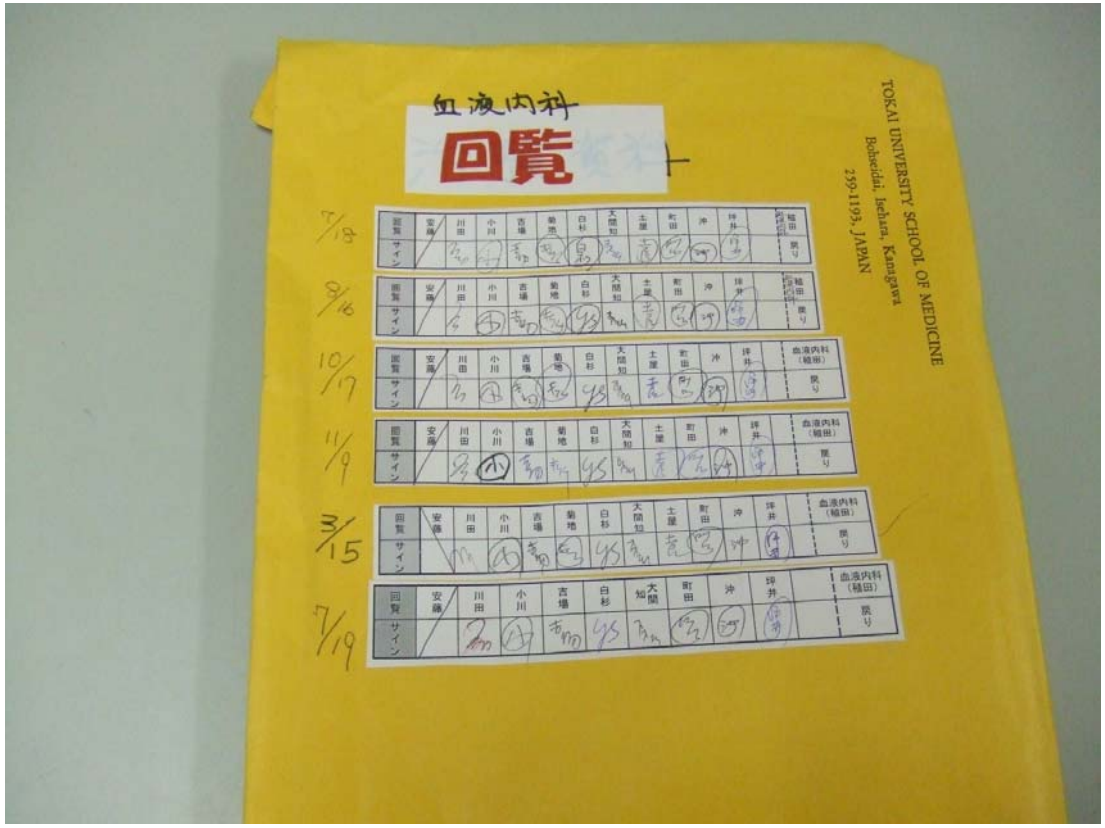
[redacted]た安全性情報は、J-GCP 第54条に規定された「治験に継続して参加するかどうか[redacted]について被験者の意思に影響を与えるもの」と認められる。よって、直ちに当該被験者にこの[redacted]し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどう[redacted]する。同時に、速やかに説明文書を改訂し、その旨を実施医療機関の長に報告すると[redacted]に、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得ることとする。「治験に継続して参[redacted]するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるもの」と認めた理由は以下の通りである。

治験責任医師 署名

確認日 07年 1 月 9 日

営利目的での使用はご遠慮ください。

安全性情報伝達の徹底

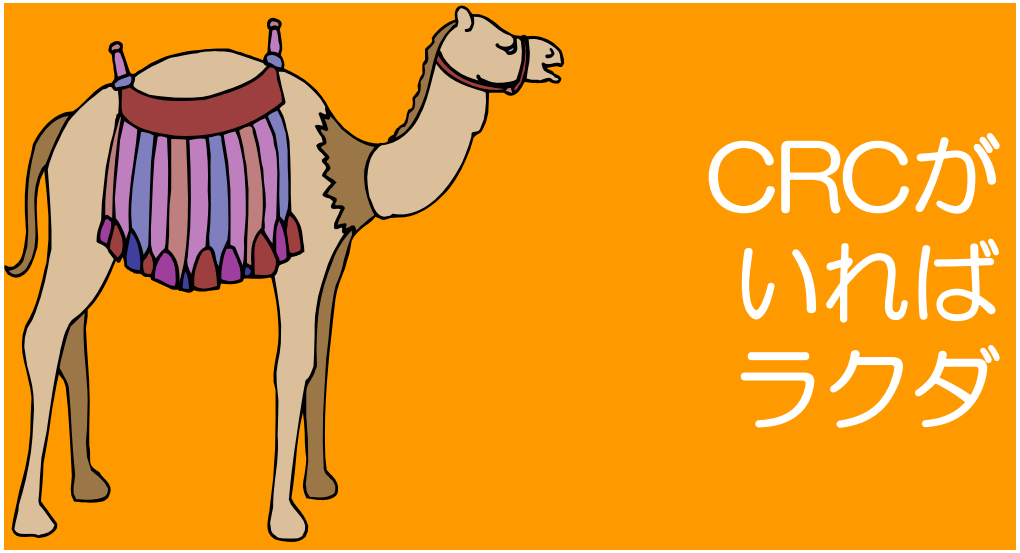


営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。

営利目的での使用はご遠慮ください。

CRCは臨床試験ナビ



営利目的での使用はご遠慮ください。