

**JCOGXXXX**

画像中央判定

実施手順書

Ver.

***雛型2023/01/24***

**JCOGXXXX**

XX癌に対するXX療法の第XX相試験

XXがんXX科グループ

**JCOGXXXX**研究事務局：XXXX

XX大学医学部附属病院 XX科

〒XXX-XXXX XX県XX市XX区XX

TEL：XXX-XXX-XXXX（代表）

FAX：XXX-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@XXXX

20XX年 XX月 XX日　JCOG画像委員会承認

目次

1. 画像中央判定組織

　1.1. グループ代表者

　1.2. 研究代表者

　1.3. 研究事務局

　1.4. 中央判定パネル

2. 実施手順

2.1.　JCOG画像中央判定ポリシー

2.2.　中央判定会議の場所/時期

2.3.　必要資料の準備

2.4.　必要機材の準備

2.5.　画像の収集

2.6.　画像の確認

2.7.　画像の整理

2.8.　中央判定会議の開催

3. 実施手順書の更新

様式1．　画像提出依頼書

以下はこの実施手順書をご作成するにあたり画像委員会からお願いしたい事項です（審査が終了した時点で、画像委員会にてこの記載を削除いたします）。

* この実施手順書は、研究事務局が画像中央判定会議を円滑に実施できることを支援する、研究事務局のための“判定会議の開催マニュアル”です。
* 新たにご提案される未承認の付随研究や副次的解析をこの実施手順書に記載されないようにお願い致します。付随研究は別途JCOGプロトコール審査委員会での承認、副次的解析はグループ事務局からデータセンターへのチェックシート提出、を要します（画像委員会に付随研究や副次的解析を承認する権限はございません）。
* この実施手順書は、研究事務局のための“判定会議の開催マニュアル”ですので、画像中央判定会議の実施手順を記載することが主目的であり、研究計画書に記載されている効果判定の方法や付随研究の方法をこの実施手順書に重複記載する必要はありません（もし重複記載をする必要がある場合でも、その内容は研究計画書の写しである必要があります）。2014/01/14

# 1. 画像中央判定組織

## 1.1.　グループ代表者　　XXXX　 XXXX病院 XXXX科

## 1.2.　研究代表者　　　　XXXX　 XXXX病院 XXXX科

## 1.3.　研究事務局 XXXX　 XXXX病院 XXXX科

## 1.4.　中央判定パネル

委員長 XXXX　 XXXX病院 XXXX科

委員 XXXX　 XXXX病院 XXXX科

XXXX　 XXXX病院 XXXX科

XXXX　 XXXX病院 XXXX科

XXXX　 XXXX病院 XXXX科

# 2.　実施手順

## 2.1.　 JCOG画像中央判定ポリシー

　JCOGXXXX画像中央判定に関する全般事項は、JCOG画像中央判定ポリシーに従う。

## 2.2.　 中央判定会議の場所/時期

研究事務局は、開催日の**数ヶ月前**に、会議室を確保する。

研究事務局は、開催日の**数ヶ月前**に、中央判定パネルと日程調整を行う。中央判定パネル委員が参加できないときは、参加できないパネル委員の所属施設の所属科より代行を依頼する。

## 2.3.　必要資料の準備

　研究事務局は、中央判定会議**1ヶ月前**を目安に、下記の必要資料を準備し、中央判定会議終了後は研究事務局が本試験終了後まで保管し、適宜処分する。

・CRFコピー：研究グループDM部門に依頼する。

・中央判定シート（必要時）

## 2.4.　必要機材の準備

　研究事務局は、**1ヶ月前**を目安に、必要機材を準備する。

　・DICOM viewer（**ご使用予定のDICOM viewerソフト名をこちらに記載ください**）

　・ノートPC

　・（プロジェクター）

　・（プリンター）

## 2.5.　画像の収集

・提出：研究事務局は、中央判定会議**1ヶ月前**を目安に、各施設研究責任者とコーディネーターに連名で、画像データをCD-R等のメデイアで送付いただくよう、メールで依頼する（様式１参照）。

・搬送：各施設より、臨床データを、郵送もしくは宅急便で、研究事務局宛に送付する。各施設からの画像発送時には、とくに個人情報保護に留意する。

・受領：研究事務局は、臨床データ受領後に内容を確認し、送付元施設研究責任者およびコーディネーターに受領した旨をメールで連絡する。尚、送付資料に不備がある、画像データが展開できない、などの問題がある場合は、研究事務局から各施設に問い合わせをする。

## 2.6.　画像の確認

・研究事務局は、中央判定会議日**4週前まで**に、2.4.のDICOM viewerがインストールされたPCにて、各施設から送付された画像が展開できるかどうかを確認する。画像が展開できない場合、研究事務局は、当該施設に問い合わせをする。

・研究事務局は、中央判定会議日**4週前まで**に、欠落データの有無を確認する。欠落データがある場合、研究事務局は、当該施設に問い合わせをする。

## 2.7.　画像の整理

　研究事務局は、中央判定会議日**4週前まで**に、画像データを整理しておく。

・画像データが記録されたメディアを専用Hard Diskに取り込む

## 2.7.　中央判定会議の開催

・研究代表者は、中央判定会議を開催する。

・パネル委員が最低3人（代行者も含む）出席できれば、中央判定会議は成立するものとする。

　・研究事務局は、会議開始時に当該試験の説明・画像中央判定組織の紹介・中央判定の実施方法、等の説明を、会議参加者におこなう。

　・研究事務局は、中央判定パネルが効果判定をおこなう際の画像・資料の準備および中央判定シートへの入力をおこなう。

　・中央判定パネルは、研究実施計画書に準じて効果判定をおこなう。

　・中央判定パネルは、目安として1回の判定会議でXX例程度の効果判定を行う。

　・中央判定パネル委員は、中央判定シートを確認し、問題がなければ所定箇所に署名する。中央判定パネル委員長は、中央判定シートを最終確認し、問題がなければ署名する。

　・研究事務局は、中央判定パネル委員の署名入り中央判定シートの原本を保管する。

　・研究グループDM部門は、中央判定シートのコピーを保管する。（データセンターで臨床データとともに解析を行うことがプロトコールで規定されている場合のみ）

# 3.　 実施手順書の更新

　研究事務局は、実際の中央判定運用方法に沿って、実施手順書を更新する。

＜様式1：画像提出依頼書＞

○○○○病院

施設研究責任者： ○○○○先生

施設コーディネーター： ○○○○先生

平素よりJCOGXXXX試験では大変お世話になっております。

○年○月○日に画像中央判定会議を行いたいと思っております。

つきましては、ご多忙のところ恐縮ですが、貴施設より画像判定のCRFが届いております、症例番号○番の症例の画像データをお送りくださいますようお願い申し上げます。

お送りいただきたいデータは、

1. 治療前評価画像
2. XXXX 療法後効果判定画像
3. 最終効果判定画像

です。DICOMデータとして記録メディアに取り込んでいただき、下記宛先にお送りくださいますようお願い申し上げます。

また画像を取り込む際には、各施設で患者名、カルテ番号、生年月日などの個人識別情報をマスクしてお送りください。

画像中央判定で用いる患者の識別情報は登録番号のみとなります。各施設での患者名等のマスキングに当たって、何か問題がありましたら、研究事務局に遠慮なくご相談ください。

当方での動作確認を行うこともあり、○年○月○日までにお送りくださいますようお願い申し上げます。

尚、画像中央判定会議にはご参加いただかなくても結構です。

以上、ご多忙のところ恐縮ではございますが、なにとぞご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

送付先

XXXX　宛

XX大学医学部附属病院 XX科

〒XXX-XXXX XX県XX市XX区XX

TEL：XXX-XXX-XXXX（代表）

FAX：XXX-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@XXXX

JCOG XXXX　研究代表者 XXXX

JCOG XXXX　研究事務局　XXXX