

「JCOG 有害事象報告書」記載の手引き

【臨床研究法対応の試験用】

作成: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

平成 30 年 10 月 1 日 v1.0

平成 31 年 2 月 20 日 v1.1

法

施設研究責任医師→研究代表医師/研究事務局→効果・安全性評価委員会事務局

試験の概要、試験進捗の概要を簡潔に記入してください。

<研究代表医師/研究事務局 記載欄>

【試験の概要、試験進捗の概要】

(試験名、プロトコル治療の概要、現在までの進捗に関する特記事項(プロトコル改正、中間解析など))

JCOGXXXX は XXXX に対する XXXX 治療に関するランダム化比較試験である。XXXX 年 X 月に開始され、XXXX 年 X 月 X 日現在、XXX 名が登録され、現在試験継続中である。プロトコル改訂を 2 回実施、改訂はなし。中間解析を XXXX 年 X 月に実施し、研究の継続が認められた。

【施設からの報告日】

第 1 報: XXXX 年 XX 月 XX 日

第 2 報: 年 月 日

第 3 報: 年 月 日

施設からの報告日を記入してください。

【施設からの報告内容に対する見解、講じた措置、今後の対応など】

※下記必須事項の記入が済みましたら口にチェックを入れて下さい

- 当該有害事象の内容(CTCAE に沿った有害事象名と Grade は記載必須) プロトコル治療との因果関係、予期性
- 発現頻度 許容範囲かどうか 施設の対応の妥当性 参加施設への周知 プロトコル/説明文書改訂の必要性
- 登録の一時停止あるいは研究中止の必要性 報告が遅れた場合はその理由

A 群である XXXX 治療に割り付けられた患者で、発熱と呼吸困難のため救急外来を受診し、画像検査にて間質影を認め、肺炎のため入院した。

本事象は XXXX 治療後に発症しており、XXXX の添付文書に記載された有害事象であるため、プロトコル治療に起因しているものと考えられる。

添付文書に記載された予期される有害事象であり、約 X%に発生するとされる。モニタリングレポートによれば、本試験登録例でも過去に A 群で肺炎が 1 例発症している。

本事象は適切な治療で軽快しているため、許容範囲の有害事象と判断する。

施設の対応は、必要な検査を実施するとともに、速やかに治療を開始して改善が得られていることから、妥当であったと考える。

予期される有害事象であり、プロトコル/説明同意文書の改訂は不要、試験継続についても問題ないと判断する。当試験における、すべての症例で起こりうる重篤な有害事象として参加施設へ注意喚起を行なう。

研究代表者/事務局の見解、講じた措置、今後の対応を記載してください。

<<以下の項目について必ず記載してください>>

- 当該有害事象の内容 (CTCAE に沿った有害事象名と Grade は記載必須です)
- プロトコル治療との因果関係、予期性の判断
- 発現頻度
- 施設の対応の妥当性
- 参加施設への周知状況
- プロトコル/説明同意文書改訂の必要性
- 登録の一時停止あるいは研究中止の必要性

発現施設と研究代表医師/研究事務局の見解が異なる場合の記載例

例 1：施設からは因果関係なしと報告されているが、研究事務局は因果関係ありと判断する場合。

例 2：施設からの報告は間質性肺炎だが、CTCAE にある有害事象名の肺臓炎として報告する場合。

例 3：施設からは予期されない有害事象と報告されているが、添付文書またはプロトコルに記載された有害事象であり、研究事務局は予期されると判断する場合。

法

施設研究責任医師→研究代表医師/研究事務局→効果・安全性評価委員会事務局

※点線以降の太枠内に関しては、発現施設と見解が異なる時のみ研究代表医師/研究事務局の見解を記載してください。
施設からの報告と相違ない場合は削除してください。

【有害事象の分類をチェックしてください】(研究代表医師/研究事務局の見解)

有害事象の程度		プロトコル治療中 または最終プロトコル治療日から30日以内	最終プロトコル治療日から31日以降
<input type="checkbox"/> 死亡		<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input type="checkbox"/> Grade4	<input type="checkbox"/> 予期されない血液毒性・非血液毒性	<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
	<input type="checkbox"/> 予期される非血液毒性	<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input checked="" type="checkbox"/> Grade3/2/1	かつ入院/入院延長	<input checked="" type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input type="checkbox"/> その他重大な医学的事象			

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	予期	入院/入院延長	SAEとの因果関係
1	肺臓炎	3	<input checked="" type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり	definite
2			<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	選択して下さい
3			<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	選択して下さい

発現施設と研究代表医師/研究事務局の見解に相違ない場合

この部分は記載不要です。
全て削除してください。

※点線以降の太枠内に関しては、発現施設と見解が異なる時のみ研究代表医師/研究事務局の見解を記載してください。
施設からの報告と相違ない場合は削除してください。

【有害事象の分類をチェックしてください】(研究代表医師/研究事務局の見解)

有害事象の程度		プロトコル治療中 または最終プロトコル治療日から30日以内	最終プロトコル治療日から31日以降
<input type="checkbox"/> 死亡		<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input type="checkbox"/> Grade4	<input type="checkbox"/> 予期されない血液毒性・非血液毒性	<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
	<input type="checkbox"/> 予期される非血液毒性	<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input type="checkbox"/> Grade3/2/1	かつ入院/入院延長	<input type="checkbox"/> 因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし	<input type="checkbox"/> 因果関係あり
<input type="checkbox"/> その他重大な医学的事象			

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	発現日	予期	入院/入院延長	SAEとの因果関係
1				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	選択して下さい
2				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	選択して下さい
3				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	選択して下さい