

JCOG プロトコール審査委員会

コンセプト事前チェックリスト ver. ~~2.10~~2.11

1 試験基本情報:(レビュー担当の委員が記入)

コンセプト検討会希望日: 年 月 日

(https://secure.jcog.jp/doc/member/prc_calendar.pdf を参照)

試験名:

試験 Phase※: I II III 診断 その他()

※ 単群試験であっても、検証的な位置づけ(結果が positive であれば標準治療が変わる場合)の試験は Phase III とする。

研究の種類:

- 医師主導治験
 特定臨床研究 特定臨床研究以外の医薬品等の臨床研究(努力義務研究)
 医学系指針研究 その他()

予定登録数: 人

研究グループ:

研究代表者: 氏名:

所属:

E-mail:

研究事務局: 氏名:

所属:

E-mail:

グループ代表委員: 氏名:

所属:

E-mail:

2 チェック項目:(レビュー担当の委員が記入)

1. 研究代表者・研究事務局の資格

1) 研究代表者は以下のいずれかの研究費の主任研究者※ または分担研究者か？

国立がん研究センター研究開発費 AMED 研究費 該当せず

国立がん研究センター研究開発費、当該研究に関する日本医療研究開発機構研究費 (AMED) 等のうち、JCOG を構成する研究班 (JCOG ポリシーNo.1「基本規約」に定める研究班) において、以下のいずれかの資格がある (研究協力者は含まれない)。

①主任研究者※ ②分担研究者

※ AEMD 研究費での「研究開発代表者」が相当する。他、研究費の個別名称によらず、当該研究班の主たる研究者に相当する者を指す。

<http://www.jcog.jp/basic/profile/organization.html>

不明な場合、グループ代表者、グループ事務局、AMED 研究費の研究開発代表者等に問い合わせること

2) 研究代表者は以下の資格を満たすか？

OK 問題あり 該当せず

- ・ プロトコール作成開始時 (運営委員会でのコンセプト審査報告時点) の年齢が 65 歳未満である
- ・ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ・ (臨床試験においては) 医療機関の常勤医 (医師または歯科医師) である
- ・ (臨床研究法下で実施する研究においては) JCOG 参加施設に所属し、臨床研究法における「研究代表医師」の責務を担うことができる
- ・ (先進医療 B 制度下で実施する研究においては) JCOG 参加施設に所属し、先進医療 B 制度における申請医療機関の「実施責任医師」の責務を担うことができる

3) 研究事務局は以下の資格を満たすか？

OK 問題あり 該当せず

- ・ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ・ プロトコール作成中の、他の JCOG 試験の研究事務局ではない
- ・ プロトコール作成開始時 (運営委員会でのコンセプト審査報告時点) の年齢が 65 歳未満である
- ・ 以下のいずれかの資格を満たす
 - ① プロトコール審査委員会委員※、またはその経験がある (※医学審査員は該当しない)
 - ② 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある
 - ③ JCOG 試験 (本体研究) の研究事務局の経験がある
 - ④ ①、②、③のいずれでもない場合、以下の両方を満たす
 - ✓ プロトコールコンセプト検討会に 2 回以上、JCOG 運営委員会に 1 回以上出席した経験がある
 - ✓ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコールマニュアルを精読している
- ・ 医療機関の常勤医 (医師または歯科医師) である (JCOG 参加施設の所属である必要はない)
- ・ (臨床研究法下で実施する研究においては) 臨床研究法における「研究責任医師」、「研究分担医師」、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」のいずれかの責務を担うことができる

コメント:

2. グループ内での検討

1) グループ班会議などで十分な (最低 1 回以上) コンセプトの検討が行われているか？

OK 問題あり 該当せず

2) グループ事務局、グループ代表委員のうち、最低 1 名のレビューを受けているか？

OK 問題あり 該当せず

3) 対象集団、標準治療などについてグループ内のコンセンサスが得られているか？

OK 問題あり 該当せず

- 4) プロトコル検討会への出席予定者の調整は済んでいるか？(研究代表者、研究事務局いずれかと、レビューを担当した委員は必ず出席しなければならない。)
- OK 問題あり 該当せず
- 5) マルチモダリティの試験の場合、当該グループとの調整が行なわれているか？(当該グループの担当者も、コンセプト検討会に出席することが望ましい。)
- OK 問題あり 該当せず
- 6) コンセプト承認後 1 年以上経過して 1 次審査に未提出のプロトコルがない
- OK 問題あり 該当せず
- 7) カプセルサマリーが JCOG 管理会議で承認されてからコンセプト審査に提出されるまでの期間が 6 か月以内である(6 か月を超える場合、再度、管理会議での審査・承認が必要となる)
- OK 問題あり 該当せず

コメント:

3. コンセプトは JCOG コンセプトマニュアルの書式に従っているか？

- 1) 章構成は書式に従っているか？
- OK 問題あり 該当せず
- 2) 総ページ数は多くなりすぎていないか？(原則 10 ページ程度)
- OK 問題あり 該当せず
- 3) 治療変更規準を細かく書きすぎていないか？(減量規準などの詳細は不要)
- OK 問題あり 該当せず
- 4) JCOG 管理会議のカプセルサマリー検討結果報告書で指摘された内容は反映されているか？
- OK 問題あり 該当せず
- 5) 事前相談で指摘された内容は反映されているか？
- OK 問題あり 該当せず

コメント:

4. その他

- 1) ~~附随研究の有無およびその計画の要旨・研究資金が適切に設定・記述されているか？~~
- ~~OK 問題あり 該当せず~~
- 2) 病理・効果判定などの中央判定の有無および方法が適切に設定・記述されているか？
- OK 問題あり 該当せず
- ※ 病理・画像中央判定の有無について
- 病理委員会 実施手順書など <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/pathologic.html>
- 画像委員会 実施手順書など <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/diagnostic.html>
- 中央判定あり 中央判定なし
- 3) 未承認/適応外の医療が含まれるか？
- (特定臨床研究や医師主導治験に該当するか？ 該当するか否かによらず、コンセプトに薬剤名とその理由を簡潔に記載すること)
- 未承認 適応外 どちらも含まない
- 4) 医薬品や医療機器等の製造販売企業から資金提供を受ける研究か？
- 企業からの資金提供あり 企業からの資金提供なし
- 5) 保険診療/医療経済上の問題はるか？
- (特定臨床研究として実施する研究で当該医薬品が保険償還されない可能性がある場合、事前に参加施設に保険償還されなかった経験や、償還されなかった場合に施設の持ち出しになる可能性があるがあっても試験参加が可能かどうかのアンケート調査をすることが望ましい)

コメント:

5. JCOG バイオバンク 附随研究の実施

バンキング可能な試料の種類などは以下

http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/biobank_katsuyou.html

1) JCOG バイオバンクでの試料収集を希望するか？

希望する 希望しない

2) 試料収集を希望する場合、JCOG バイオバンク参加規準を満たしているか？

OK 問題あり 該当せず

<JCOG バイオバンク参加の基本方針>

- 1) 原則として、ランダム化比較試験など治療介入の predictive factor の探索/検証が可能であるものや、希少がんなど疾患の遺伝的背景が十分に解明されておらず diagnostic factor の探索/検証が必要であるなど、試料解析研究の結果に一定の value が見込めるものを対象にバンキングを推奨する(単なる prognostic factor の探索でのバンキングは推奨しない)
- 2) コンセプトにバンキングの目的と試料登録見込みを記載し、最終的なバンキングの可否については、PRC コンセプト検討会および運営委員会で審査・決定する

<JCOG バイオバンク参加規準>

試験立案時に以下の両方を満たすこと

- 試料登録数見込みが 100 人分以上 (希少がんの場合には 50 人分以上)
- 試料登録割合見込みが 50%以上

1) 試料解析研究の有無およびその計画の要旨(目的/収集試料・採取ポイント/解析・評価内容)、研究資金が適切に設定・記述されているか？

OK 問題あり 該当せず

2) 試料解析研究の実施にあたり、JCOG-BBJ 連携バイオバンクの「共用保管庫」としての活用の有無が記載されているか？

希望する 希望しない

3) 試料解析研究以外の附随研究(画像を用いた解析など)の有無およびその計画の要旨・研究資金が適切に設定・記述されているか？

OK 問題あり 該当せず

コメント:

JCOG PRC 事務局 PRCoffice@ml.jcog.jp 宛にご提出ください。