

データモニタリング委員会により、有害事象の発生等を評価し、研究の続行に問題がない事が確認する。

### 13. 症例報告書の記入と提出

#### 13.1. 症例報告書

症例報告書（以下、CRF）は、9冊からなる分冊型である。各群の分冊タイトルと提出期限は次の通りである。

分冊タイトル	提出期限
① 登録時	症例登録から4週間以内
② 自己血清採取日～術後3ヶ月目	術後3ヶ月目から4週間以内
③ 術後6ヶ月目	術後6ヶ月目から4週間以内
④ 術後1年目	術後1年目から4週間以内
⑤ 術後1年6ヶ月目	術後1年6ヶ月目から4週間以内
⑥ 術後2年目	術後2年目から4週間以内
⑦ プロトコル治療/試験中止時	プロトコル治療/試験中止時から4週間以内
⑧ 有害事象	⑥または⑦から4週間以内
⑨ 併用薬	⑥または⑦から4週間以内

#### 13.2. 症例報告書の記入方法

記入の際には以下の事項を遵守すること。

- 記入および訂正は試験責任/分担医師が行う。ただし、医学的判断を伴わない箇所については、試験責任/分担医師の監督のもと、その他の者が記入・訂正してもよい。
- 記入した試験責任/分担医師は、所定の欄に署名または記名捺印する。
- 訂正箇所は二重線で消し、訂正または訂正を確認した試験責任/分担医師は、訂正箇所に署名または捺印する。
- 黒または青色のボールペンまたはペンで記入する。
- 症例報告書の記入の際に用いる印鑑は、少なくとも症例単位で統一する。

記入方法に関して質問がある場合は、データセンターに問い合わせること。

#### 13.3. 提出方法

試験責任/分担医師は、記入が完了した症例報告書分冊（原本）を提出期限内にデータセンターへ提出する。ただし、提出前にコピーを作成し、試験責任医師はデータセンターからデータベース固定の連絡があるまで保管する

症例報告書の送付先  
データセンター  
探索医療センター検証部

## 14. 独立データモニタリング委員会

### 14.1. 独立データモニタリング委員会の審議内容

独立データモニタリング委員長は、下記の項目と頻度で定期的に審議を行う。また、独立データモニタリング委員長は、研究責任者または試験責任医師からの依頼があった場合、もしくは自らが必要と判断した場合、臨時で審議を行うことができる。委員会の審議形式については、審議内容の重要度に応じて委員会の招集、稟議、電話・メール等による意見の聴取など委員長が決定する。

定期委員会では以下の事項について評価を行う。

- 1) 研究責任者からの試験進捗報告 (6ヶ月ごと)
- 2) 統計解析責任者からの中間解析の結果報告 (第3症例が術後3ヶ月経過した時点)
- 3) 研究責任者から送付された重篤な有害事象報告 (随時)
- 4) 論文や学会発表など、当該試験以外からの関連報告 (随時)
- 5) その他、研究責任者、試験責任医師、独立データモニタリング委員長が必要と判断したと

### 14.2. 独立データモニタリング委員会の審議内容

独立データモニタリング委員会は以下の事項について審議を行う。

<進捗状況報告>

- 1) 臨床研究から得られた新たな重要な情報が、当該臨床研究全体の継続等に与える影響
- 2) 臨床研究の進捗状況に関する評価
- 3) その他、研究責任者または独立データモニタリング委員会が必要と判断した事項

<中間解析>

- 1) 有効性が、当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合、その原因とされる事項の評価
- 2) 有害事象の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、その原因とされる事項の評価
- 3) 臨床研究の中間段階での有効性および安全性の総合的な評価

<重篤な有害事象発生時>

- 1) 類似薬、その他の研究報告等からの新たな重大情報が得られた場合、その情報が当該臨床研究全体の継続等に与える影響
- 2) 臨床研究実施計画書の変更、または盲検性試験における開鍵や試験薬/試験製品のロット検査、医の倫理委員会による審査の必要性
- 3) その他、研究責任者または独立データモニタリング委員会が必要と判断した事項

### 14.3. 独立データモニタリング委員会による勧告

勧告すべき事項が提案された場合、審議に参加した全委員の合意が得られたときには、その内容と理由を勧告する。審議に参加した全委員の合意が得られないときには、多数