

症例ファイルの作成について

2020.10

院内 CRC が担当する試験の場合、**症例ファイルの作成および提供を必須**としております。
以下の記載に沿って症例ファイルを作成いただき、原則スタートアップミーティング時まで
に提出をお願いします。

※CRC が SMO の試験につきましては、直接担当 CRC とご相談ください。

I. ファイル形式

- 1) A4 版サイズ（ファイルの指定はありません）
- 2) ポケットファイル使用
- 3) 片面印刷を希望
- 4) 表示方法 ①背表紙：治験題名、契約番号、被験者番号
 ②表紙：治験題名、被験者番号

II. 症例ファイル項目

- 1) 治験スケジュール関連
 - ①同意取得後～登録、初回投与までのフロー図
 - ②治験スケジュール表は Excel にて提供して下さい。
- 2) 治験概要
治験概要、治験概要（治験実施期間外）の 2 種類。
試験内容により、治験概要のみでも可。
- 3) 同意取得
 - ①遺伝子解析用・薬物動態用など複数の同意確認が必要な場合、留意点を記載して下さい。
 - ②同意説明文書、治験参加カード、保障制度の概要（依頼者版）は、予備を 1～2 部ご準備下さい。
 - ③当院はスクリーニング名簿の様式がないため、作成して下さい。
- 4) 適格性（選択基準・除外基準）
詳細を含む確認用のチェックリストを作成して下さい。
可能な限り、ヒアリング時の確認事項も入れて下さい。
- 5) スクリーニング検査
この用紙を基に、登録前に必要な検査を確認できる形式にして下さい。
以下について、規定がある場合はその旨記載して下さい。
 - ・ 登録、初回投与までの許容日数
 - ・ 検査実施の順番

- ・ バイタルサインについて、体位や安静時間
- ・ 治験用のセントラル検査など院内検査以外の検査
- ・ 院内検査の場合、試験必須の検査項目

7) 登録

IWRS とリンクした入力項目（割付因子など）のチェックリストを、作成して下さい。

8) 治験参加の他院へのおしらせ

当院ひな形を参照して作成して下さい

9) 併用禁止薬/療法

併用禁止の内容と薬剤の種類等の一覧、期間やウォッシュアウトなども記載して下さい。

10) 治験薬投与について

投与・減量・休薬・中止の基準、注意点を記載して下さい。

11) Visit ページ

- ① 1 Visit 1 見開きにし、EDC と整合したものを作成して下さい。
- ② チェックシート（経時的にまとめたもの）は、チェックボックス形式として下さい。
- ③ 検査方法等、注意・規定を明確に記載して下さい。
 - ・ 院内検査、外注検査（セントラル）、薬物動態検査
 - ・ 血液検査、バイタル測定、アンケートなどの順番や方法（測定体位や安静時間など）
 - ・ 許容範囲
- ④ ワークシート・アンケート用紙など、必要 Visit 毎に準備して下さい。
- ⑤ 追跡・生存調査などについても同様な形式にして下さい。

12) 重篤な有害事象報告

- ① 報告内容・報告方法・書式・連絡先の対応、詳細を記載して下さい。
- ② 依頼者様式がある時は、記載見本を入れて下さい。また、事象に対して必須とする検査がある場合は記載して下さい。

13) その他

- ① 奏功（腫瘍）評価に関して、評価方法など基準がある場合は、記載下さい。
- ② 症例ファイルの資料、各ベンターのマニュアルについては、電子媒体もご提供下さい。
- ③ 試験独自の計算式がある場合は、Excel にて提供して下さい。

上記内容につきまして不明な点がございましたら、担当 CRC にお問い合わせ下さい。