［yyyy］年度［前/後］期定期モニタリングレポート

試験名 (phase[Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ])

**［ （試験名）XXXXに対するXXXX治療に関するランダム化比較試験 ］**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究グループ：** |  | **試験進捗：** | 登録中/追跡中 |
| ［研究グループ名］ |  |  |  |
| **研究代表者：** | ＜該当する場合は以下を記載＞臨床研究法における研究代表医師 | **初回jRCT公開日** | ［yyyy年mm月dd日］ |
| ［研究代表者氏名］ | ［施設名］ | **登録開始日：** | ［yyyy年mm月dd日］ |
| **研究事務局：** | ＜該当する場合は以下を記載＞臨床研究法における研究代表医師 | **登録終了予定：** | ［yyyy年mm月］ |
| ［研究事務局氏名］ | ［施設名］ |  |  |
| **データマネージャー：** |  | **追跡終了予定：** | ［yyyy年mm月］ |
| ［担当DM氏名］ | XXXXデータセンター |  |  |
| **研究の種類** | 特定臨床研究＜いずれかを記載＞ | **プロトコール改訂：** |  |
|  | 努力義務研究＜いずれかを記載＞ |  |  |
|  | 指針対応研究＜いずれかを記載＞ |  |  |

**提出日：［yyyy］年［mm］月［dd］日**

このモニタリングレポートテンプレートは、JCOGで用いられている定期モニタリングレポートのテンプレートをJCTN-モニタリングガイドラインにあわせてカスタマイズしたものである

ガイドラインで必須項目として定められている項目は原則として各グループのモニタリングレポートに含めることとするが、レポートのフォーマットは各グループのものを用いてよい

このテンプレートは著作権フリーであり、JCTN以外の臨床試験グループ、研究者が適宜改変して用いてもよい。その場合特に許諾を要さない

モニタリングレポートは提出先によってマスクされる範囲が異なることがあるため、ヘッダ等に提出先と公開範囲を記載する

# 研究概要

## 研究目的

## 対象

1. ［選択規準］
2. ［選択規準］
3. ・・・・・・・

## エンドポイント

Primary endpoint ：XX

Secondary endpoints ：XX、XX

## 治療

各群のプロトコール治療の内容を簡潔に記載する

**A群：**

**B群：**

## 割付調整因子

ランダム化比較試験で割付調整因子を設けている場合のみ

XX、XX、XX

## 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数：［000］名、登録期間：［yy］年、追跡期間：［yy］年

## 解析

解析の目的、タイミング等を記載する

1. 中間解析：
2. 主たる解析：

## プロトコール改正・改訂

プロトコール改訂の内容を簡潔に記載する。実施計画のみの変更は記載しない。

CRB初回承認日や先進医療初回告示日等の情報を書いてもよい。

第1回改訂：

第2回改訂：

## 進捗状況

中間解析等、試験継続に関わる効果・安全性評価委員会の判断があった場合には、その判断結果を記載する

目次

[0. 研究概要 1](#_Toc2072792)

[0.1. 研究目的 1](#_Toc2072793)

[0.2. 対象 1](#_Toc2072794)

[0.3. エンドポイント 1](#_Toc2072795)

[0.4. 治療 1](#_Toc2072796)

[0.5. 割付調整因子 1](#_Toc2072797)

[0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間 1](#_Toc2072798)

[0.7. 解析 1](#_Toc2072799)

[0.8. プロトコール改正・改訂 1](#_Toc2072800)

[0.9. 進捗状況 2](#_Toc2072801)

[1. 登録状況 4](#_Toc2072802)

[1.1. 参加施設別登録数、IRB承認状況 4](#_Toc2072803)

[1.2. 集積ペース 4](#_Toc2072804)

[2. CRF回収状況 5](#_Toc2072805)

[2.1. 未入力e-CRF・不明点についての問い合わせ 5](#_Toc2072806)

[未入力e-CRFの督促と回収状況 5](#_Toc2072807)

[e-CRFの不明点・未入力の問い合わせと回答状況 5](#_Toc2072808)

[2.2. e-CRF追跡調査の依頼と回収状況 5](#_Toc2072809)

[3. 重大な不適合の検討（適格性、プロトコール違反、その他重大な不適合） 5](#_Toc2072810)

[4. 適格性の検討 5](#_Toc2072811)

[4.1. 適格性の検討 5](#_Toc2072812)

[4.2. 治療開始前の中止例 5](#_Toc2072813)

[5. 背景因子 ・治療の集計 6](#_Toc2072814)

[登録時の背景因子 6](#_Toc2072815)

[割付調整因子 6](#_Toc2072816)

[治療前報告 6](#_Toc2072817)

[手術所見記録 7](#_Toc2072818)

[病理所見記録 8](#_Toc2072819)

[治療コース数 8](#_Toc2072820)

[6. 治療経過要約 9](#_Toc2072821)

[「完了」「無効」以外のプロトコール治療中止理由及び終了理由の検討を要する例 9](#_Toc2072822)

[7. プロトコール逸脱の可能性の検討 10](#_Toc2072823)

[8. 安全性の評価 11](#_Toc2072824)

[8.1. 重篤な有害反応/有害事象 11](#_Toc2072825)

[プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から30日以内の死亡 11](#_Toc2072826)

[最終プロトコール治療日から31日以降の治療関連死疑い 11](#_Toc2072827)

[Grade 4の有害事象（プロトコールで報告不要と規定されたものを除く） 11](#_Toc2072828)

[Grade 1-3の有害事象による入院/入院期間の延長 11](#_Toc2072829)

[二次がんの可能性 11](#_Toc2072830)

[8.2. 一般的な有害事象（CTCAE ver5.0-JCOGによる） 12](#_Toc2072831)

[化学療法 12](#_Toc2072832)

[プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合 12](#_Toc2072833)

[9. 補償の対象となった例 12](#_Toc2072834)

[10. 有効性の評価 13](#_Toc2072835)

[全生存期間 13](#_Toc2072836)

[無増悪生存期間 14](#_Toc2072837)

[再発/増悪有無に関して、打ち切り日/イベントの検討が必要な例 14](#_Toc2072838)

[追跡調査のデータがアップデートされていない例 14](#_Toc2072839)

# 登録状況

登録例XXX例（[ｙｙｙｙ]年［mm］月［dd］日 現在）

## 参加施設別登録数、IRB承認状況

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 施設名 | 登録可能状況 | A群 | B群 | 計 |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | ［医療機関名］ |  |  |  |  |
|  | **計** | **-** |  |  |  |

＜法＞登録可能状況：○=CRB、管理者ともに承認済み、△=CRB承認済み、管理者許可未、空欄＝CRB未承認（[ｙｙｙｙ]年［mm］月［dd］日 現在）

＜指針＞登録可能状況：○=IRB承認済み、空欄＝IRB未承認（[ｙｙｙｙ]年［mm］月［dd］日 現在）

## 集積ペース

月間登録数

予定集積ペース

累積登録数

# CRF回収状況

## 未入力e-CRF・不明点についての問い合わせ

### 未入力e-CRFの督促と回収状況

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依頼冊子数 | 依頼施設数 | 未入力冊子数 | 未入力あり施設 |
| 未入力e-CRF督促 | X枚 | X施設 | X枚 | X施設 |

### e-CRFの不明点・未入力の問い合わせと回答状況

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依頼冊子数 | 依頼施設数 | 未入力冊子数 | 未入力あり施設 |
| 不明点・未入力の問い合わせ | X枚 | X施設 | X枚 | X施設 |

## e-CRF追跡調査の依頼と回収状況

追跡調査（年月日発送、月日〆切、月日督促）

追跡調査対象：XXX例

督促した施設：X施設（XX例）

督促後も回答のない施設：X施設（XX例）（［医療機関名］ X例）

# 重大な不適合の検討（適格性、プロトコール違反、その他重大な不適合）

1. 不適格の可能性のある例をモニタリングレポートの「適格性の検討」欄に列記し、研究事務局レビューによる検討後、重大な不適合と判断された事例
2. プロトコールの規定に従って行われなかった可能性のあるものを「プロトコール逸脱の可能性の検討」に掲載（あらかじめ試験毎に取り決めた許容範囲内の逸脱を除く）。研究事務局レビューにおける検討後、重大な不適合と判断された事例
3. その他、監査による指摘等で重大な不適合と判断された事例

重大な不適合（違反登録、違反）の件数A群○件/B群○件（A群：報告済み○件/報告未○件、B群：報告済み○件/報告未○件）

→重大な不適合がない場合は「なし」と記載

| No. | 群 | 施 設 名 | 研究代表医師/研究事務局検討結果 | 厚労省報告：済/未 | 対応 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 1）適格性に関する重大な不適合2）プロトコール違反3）その他重大な不適合 | XXXX/XX/XX済/未 |  |

# 適格性の検討

## 適格性の検討

適格性に問題がある可能性がある症例をリストアップし、適格か不適格かの判断を記載する。

| No. | 群 | 施設名 | 担当医コメント | データセンターコメント | 適格、不適格の判断 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## 治療開始前の中止例

登録後、プロトコール治療開始前にプロトコール治療中止となった症例をリストアップし、臨床的な妥当性の判断を記載する。

| No. | 群 | 施設名 | 担当医コメント | データセンターコメント | 臨床的な妥当性の判断 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 背景因子 ・治療の集計

### 登録時の背景因子

対象：年月日までに登録された［00］例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **A群****n=** | **B群****n=** | **計****n=** |
| 年齢（歳）  |  |  |  |
| 中央値 |  |  |  |
| 最小-最大 |  |  |  |
| 性別 |  |  |  |
| 男 |  |  |  |
| 女 |  |  |  |
| PS |  |  |  |
| 0 |  |  |  |
| 1 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### 割付調整因子

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **A群****n=** | **B群****n=** | **計****n=** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### 治療前報告

対象：年月日までに治療前報告○が回収された［00］例

|  | **A群****n=** | **B群****n=** | **計****n=** |
| --- | --- | --- | --- |
| 原発巣主占居部位 |  |  |  |
| 胸部上部（Ut） |  |  |  |
| 胸部中部（Mt） |  |  |  |
| 胸部下部（Lt） |  |  |  |
| 腹部食道（Ae） |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 主病巣の主肉眼型 |  |  |  |
| 表在隆起型（0-Ｉ） |  |  |  |
| 表在平坦型（0-Ⅱ） |  |  |  |
| 表在陥凹型（0-Ⅲ） |  |  |  |
| 隆起型（1型） |  |  |  |
| 潰瘍限局型（2型） |  |  |  |
| 潰瘍浸潤型（3型） |  |  |  |
| びまん浸潤型（4型） |  |  |  |
| その他（5型）\*1 |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 臨床TNM分類（UICC） |  |  |  |
| T1 |  |  |  |
| T1a |  |  |  |
| T1b |  |  |  |
| T2 |  |  |  |
| T3 |  |  |  |
| T4 |  |  |  |
| TX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| N0 |  |  |  |
| N1 |  |  |  |
| NX |  |  |  |
| M0 |  |  |  |
| M1a |  |  |  |
| M1b |  |  |  |
| MX |  |  |  |
| 臨床Stage（UICC） |  |  |  |
| Ｉ |  |  |  |
| ⅡA |  |  |  |
| ⅡB |  |  |  |
| Ⅲ |  |  |  |
| Ⅳ |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |

\*1組織型その他の詳細

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 詳細 | 検討結果 |
|  |  |  |  |  |

### 手術所見記録

対象：年月日までに手術所見記録用紙1が回収された［00］例

研究事務局の意向により網掛け部分の群間比較データは参加施設に公表しない

|  | **A群****n=** | **B群****n=** | **計****n=** |
| --- | --- | --- | --- |
| 手術時間（分） |  |  |  |
| 中央値 |  |  |  |
| 最短-最長 |  |  |  |
| 手術の種類 |  |  |  |
| 一期手術 |  |  |  |
| 分割手術 |  |  |  |
| 非切除術 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 併施手術 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり\*1 |  |  |  |
| 再建経路 |  |  |  |
| 胸壁前 |  |  |  |
| 胸骨後 |  |  |  |
| 後縦隔 |  |  |  |
| 右胸腔内 |  |  |  |
| 左胸腔内 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 再建臓器 |  |  |  |
| 胃 |  |  |  |
| 結腸 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 合併切除臓器 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 術中出血量 |  |  |  |
| 中央値 |  |  |  |
| 最小-最大 |  |  |  |
| 術後出血 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 術中～翌朝までの輸血  |  |  |  |
| 自己血 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 全血 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 赤血球 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| なし |  |  |  |
| あり |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |

\*1併施手術の詳細

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 詳細 | 検討結果 |
|  |  |  |  |  |

### 病理所見記録

対象：年月日までに病理所見記録用紙1が回収された［00］例

研究事務局の意向により網掛け部分の群間比較データは参加施設に公表しない

|  | **A群****n=** | **B群****n=** | **計****n=** |
| --- | --- | --- | --- |
| 病理組織診 |  |  |  |
| 扁平上皮癌 |  |  |  |
| 高分化 |  |  |  |
| 中分化 |  |  |  |
| 低分化 |  |  |  |
| 分化度不明 |  |  |  |
| 腺扁平上皮癌 |  |  |  |
| 類基底細胞癌 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 原発巣 |  |  |  |
| 組織学的進達度（TNM） |  |  |  |
| pTis |  |  |  |
| pT1 |  |  |  |
| T1a |  |  |  |
| T1b |  |  |  |
| pT2 |  |  |  |
| pT3 |  |  |  |
| pT4 |  |  |  |
| pTX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的リンパ節転移 |  |  |  |
| pN0 |  |  |  |
| pN1 |  |  |  |
| pNX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的切除断端：口側 |  |  |  |
| pPM0 |  |  |  |
| pPM1 |  |  |  |
| pPMX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的切除断端：肛門側 |  |  |  |
| pDM0 |  |  |  |
| pDM1 |  |  |  |
| pDMX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的切除断端：剥離面 |  |  |  |
| pEM0 |  |  |  |
| pEM1 |  |  |  |
| pEMX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 癌遺残度 |  |  |  |
| R0 |  |  |  |
| R1 |  |  |  |
| R2 |  |  |  |
| RX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的根治度 |  |  |  |
| 根治度pA |  |  |  |
| 根治度pB |  |  |  |
| 根治度pC |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 組織学的病期(TNM) |  |  |  |
| p-Ⅰ |  |  |  |
| p-ⅡA |  |  |  |
| p-ⅡB |  |  |  |
| p-Ⅲ |  |  |  |
| p-Ⅳ |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| 他臓器転移(TNM) |  |  |  |
| M0 |  |  |  |
| M1 |  |  |  |
| MX |  |  |  |
| 欠損 |  |  |  |
| リンパ節郭清 |  |  |  |
| D0 |  |  |  |
| D1 |  |  |  |
| D2 |  |  |  |
| D3 |  |  |  |
| DX |  |  |  |

### 治療コース数

対象： 年月日までに治療終了報告が回収された［00］例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施行コース数 | A群 | B群 | 計 |
| 0 |  |  |  |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 計 |  |  |  |

# 治療経過要約

対象：年月日までの登録例XX例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A群ｎ＝○○ | B群ｎ＝○○ | 計ｎ＝○○ |
| 治療中、または終了報告用紙未回収 |  |  |  |
| 終了または中止の理由 |  |  |  |
| 1.プロトコール治療完了 |  |  |  |
| 2.プロトコール治療無効 |  |  |  |
| 3.有害事象による中止 |  |  |  |
| 4.有害事象との関連が否定できない患者拒否 |  |  |  |
| 5.有害事象との関連が否定できる患者拒否 |  |  |  |
| 6.治療期間中の死亡 |  |  |  |
| 88.その他 |  |  |  |

### 「完了」「無効」以外のプロトコール治療中止理由及び終了理由の検討を要する例

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 群 | 施設名 | 中止理由 | コース | 担当医コメント | データセンターコメント | グループ検討結果 |
|  |  |  | 中止理由の記載例1.完了2.無効3.有害事象4.有害事象と関連のある患者拒否5.有害事象と関連のない患者拒否6.治療期間中の死亡88.その他 |  |  |  |  |

# プロトコール逸脱の可能性の検討

プロトコール逸脱の発生状況の検討は必須項目であるが、以下のようにプロトコール逸脱の詳細を検討するグループと、プロトコール逸脱の種類別に逸脱の頻度を示すグループが存在する。モニタリングレポートへの掲載の方法は各グループの方式に従う。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 施設名 | 逸脱内容・問題点 | 詳細 | グループ検討結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【プロトコール逸脱の詳細を掲載する場合】

【プロトコール逸脱の頻度を示す場合】

対象：年月日までに治療経過用紙が回収されたXX例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 逸脱の種類 | A群n=○○ | B群n=○○ | 計n=○○ |
| 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 | 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 | 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 |
| 投与量の逸脱 |  |  |  |  |  |  |
| 　　過量投与 |  |  |  |  |  |  |
| 　　過小投与 |  |  |  |  |  |  |
| 延期・中止規定の逸脱 |  |  |  |  |  |  |
| 延期せず |  |  |  |  |  |  |
| 延期 |  |  |  |  |  |  |
| 中止せず |  |  |  |  |  |  |
| 減量規準の逸脱 |  |  |  |  |  |  |
|  減量せず（下痢） |  |  |  |  |  |  |
| 減量せず（聴覚障害） |  |  |  |  |  |  |
| 減量せず（発熱） |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 逸脱の種類 | A群n=○○ | B群n=○○ | 計n=○○ |
| 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 | 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 | 逸脱の件数 | 逸脱を生じた患者数 |
| 登録前画像検査 |  |  |  |  |  |  |
| 　　CTスライス幅の逸脱 |  |  |  |  |  |  |
| 　　規定期間内のCTなし |  |  |  |  |  |  |
| 　　呼吸機能検査なし |  |  |  |  |  |  |
| 治療期間中の検査に関する逸脱 |  |  |  |  |  |  |
| コース中の週1回血液検査なし |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 安全性の評価

## 重篤な有害反応/有害事象

因果関係： A：not related、B：unlikely、C：possible、D：probable、E：definite

### プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から30日以内の死亡

「有害事象報告の要否」には、臨床研究法に従う試験の場合にはCRBやPMDAへの有害事象報告の要否と、報告済か否かのステータスを記載する。医学系指針に従う試験の場合には、研究機関の長やIRBへの有害事象の要否と、報告済か否かのステータスを記載する。また、効果・安全性評価委員会での審査を行った場合にはその旨を記載する。

「因果関係」には、プロトコール治療との因果関係の、CRB報告時の判断と最終判断を記載する。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 担当医報告 | 死亡迄の日数 | 詳細 | 有害事象報告の要否 |
| 治療中止理由 | 死因 | 登録日から | 最終治療日から |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### 最終プロトコール治療日から31日以降の治療関連死疑い

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 担当医報告 | 死亡迄の日数 | 詳細 | 有害事象報告の要否 |
| 治療中止理由 | 死因 | 登録日から | 最終治療日から |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### Grade 4の有害事象（プロトコールで報告不要と規定されたものを除く）

| 群 | No. | 施設名 | 有害事象 | 因果関係 | 出現時期 | 詳細 | 有害事象報告の要否 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### Grade 1-3の有害事象による入院/入院期間の延長

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 有害事象 | 因果関係 | 出現時期 | 詳細 | 有害事象報告の要否 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### 二次がんの可能性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 群 | No. | 施設名 | 部位 | 粘膜内癌相当か否か | 出現時期 |
| 登録日より | 治療開始日より |
|  |  |  |  | 粘膜内癌相当粘膜内癌ではない | XX日目 | XX日目 |

## 一般的な有害事象（CTCAE ver5.0-JCOGによる）

CTCAEのGradeが施設基準値で定められている有害事象については、施設基準値ではなくJCOG共用基準範囲を用いてGradingを行った。

### 化学療法

**［割付群］** 対象：年月日までに経過記録検査が回収されたXX例

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
| 白血球減少 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 貧血 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血小板数減少 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好中球数減少 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALP増加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血中ビリルビン増加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST増加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT増加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| クレアチニン増加 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

対象：年月日までに経過記録有害事象が回収されたXX例

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | G0 | G1 | G2 | G3 | G4 | %G3-4 | %G4 | 合計 | 欠損 |
| 発熱 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 悪心 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 嘔吐 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 下痢 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口腔粘膜炎 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発熱性好中球減少症 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 胆道感染 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肺感染 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### プロトコール治療期間中、定型項目として記録されている非血液毒性が1つ以上見られた患者の割合

A群：プロトコール治療を行ったn例

B群：プロトコール治療を行ったn例のうち不適格のため未治療1例（No.○）を除くn例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | A群 | B群 |
|  | 例数 | 割合 | 例数 | 割合 |
| Grade 2以上 |  |  |  |  |
| Grade 3以上 |  |  |  |  |
| Grade 4 |  |  |  |  |

# 補償の対象となった例

プロトコールに記載されている、当該試験の臨床研究保険の加入有無について記載する。

臨床研究保険の加入：あり（医療費、医療手当、補償金）

臨床研究保険の加入：なし

担当DMは従来の分類に従って安全性の評価を掲載。研究事務局レビューによる検討後、補償の対象となると判断された例を掲載。

補償の対象となった件数A群○件/B群○件（A群：報告済み○件/報告未○件、B群：報告済み○件/報告未○件）

→補償の対象となった例がない場合は「なし」と記載

| No. | 群 | 施 設 名 | 補償への対応や補償内容 |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

# 有効性の評価

JCOGやWJOGではtime-to-event型のエンドポイントについて、群をプールした状態で生存曲線を示しているが（単群の試験の場合には生存曲線は研究者に対してマスク）、その他のグループでは示していない。

Primary endpointがtime-to-event型エンドポイントの場合には、主たる解析時点で全体のイベント数が想定どおり得られる見通しかどうかをモニターする必要があるため、生存曲線を掲載しない場合でも、モニタリングレポート発行時点での全体のイベント数はレポートするべきである。

### 全生存期間

解析対象：[yyyy] 年[mm] 月[dd] 日までの登録例XX例のうち、一度も回答のない○○例＊1を除くXX例

＊1：No.○○○、○○○、・・・・

起算日：登録日

イベント：死亡

打ち切り：生存例、追跡不能例は最終生存確認日で打ち切り

「1年 = 365.25日」「1か月 =（365.25/12）日」で計算

**Kaplan-Meier法による推定生存曲線**

年月日調査



|  |  |
| --- | --- |
| 解析対象 | イベント（死亡） |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 生存期間中央値(95%信頼区間) | ○年生存割合(95%信頼区間) |
|  |  |

### 無増悪生存期間

解析対象：[yyyy] 年[mm] 月[dd] 日までの登録例XX例のうち、一度も回答のない○○例＊1を除くXX例

＊1：No.○○○、○○○、・・・・

起算日：登録日

イベント：増悪もしくは死亡

打ち切り：無増悪生存例、追跡不能例は最終無増悪生存確認日で打ち切り

「1年 = 365.25日」「1か月 =（365.25/12）日」で計算

**Kaplan-Meier法による推定無増悪生存曲線**

年月日調査



|  |  |
| --- | --- |
| 解析対象 | イベント（増悪・死亡） |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 無増悪生存期間中央値(95%信頼区間) | ○年無増悪生存割合(95%信頼区間) |
|  |  |

### 再発/増悪有無に関して、打ち切り日/イベントの検討が必要な例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 群 | 施設名 | 詳細 | 再発/増悪データの扱い |
|  |  |  |  |  |

### 追跡調査のデータがアップデートされていない例

年月日現在

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 群 | 施設名 | 最終生存確認日 | 担当医コメント |
|  |  |  |  |  |