

# 「JCOG 有害事象報告書」記載の手引き

## 【指针对応の試験用】

作成：JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

平成 27 年 4 月 3 日 v1.0

平成 27 年 7 月 29 日 v1.1

平成 27 年 9 月 11 日 v1.2

平成 28 年 5 月 9 日 v1.3

平成 29 年 2 月 27 日 v1.4

平成 30 年 10 月 1 日 v1.5

平成 31 年 4 月 25 日 v1.6

令和 3 年 2 月 4 日 v1.7

研究代表医師/研究事務局と有害事象発現施設の施設研究責任者の連名で作成してください。

有害事象名はプロトコルに規定されている CTCAE の version を確認し、以下を用いて記載してください。  
 v5.0 : CTCAE v5.0 Term 日本語  
 v4.0 : CTCAE v4.0 Term 日本語  
 v3.0 : Short Name  
 ※注意: 腫瘍増悪で死亡された場合も、死亡に至るまでの主たる事象名を挙げ記載してください。

予期されるか否かは、「プロトコル治療」で起こり得るかどうかでご判断ください。判断資料としては「プロトコル」あるいは、プロトコル治療に使用している医薬品の「添付文書」を用いてください。

転帰: 死亡の場合は死因がどの有害事象に該当するか記載してください。

上の表の# 番号を記入してください。

因果関係は、2016 年 3 月 23 日発行「JCOG 試験における有害事象の因果関係の定義に関するメモランダム」に基づいて判断してください。

当該有害事象発現時にプロトコル治療を終了している場合は該当しないを選択してください。

プロトコル治療開始から SAE 発現までの経過、SAE に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載してください。

治療と SAE の因果関係の判断根拠、SAE の診断、重篤性等についてコメントがあれば記載してください。

西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日

## JCOG 有害事象報告書

JCOGXXXX  
 研究代表者 ○○○○  
 研究事務局 □□□□  
 研究機関名 XXXX 病院  
 施設研究責任者 ●●●●

臨床試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。  
 施設研究責任者 記載欄 >

※一次報告時は本枠内での記載でも差し支えありません。  
 ※研究機関の長への報告も行ってください(一次報告を除く)。

研究番号*	JCOGXXXX	登録番号*	XXXX	割付群*	性別	SAE 発現時の年齢
				A 群	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	60 歳

\*他の JCOG 試験に複数試験登録している場合はその研究番号等も記載。

#	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	転帰 (今回の報告時の状態)	転帰日
1	肺炎	3	XXXX/XX/XX	<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	<input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	XXXX/XX/XX
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	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
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	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
4				<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	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	

転帰日: 未回復の場合は空欄にしてください

死亡の場合  
 死因 上記の有害事象(# ) 腫瘍増悪 その他( )  
 剖検の有無 無 有一剖検で確定した死因: (一剖検結果報告書がある場合は添付してください。)

SAE とプロトコル治療との関連についての情報

SAE#	治療名	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAE との因果関係*	SAE 発現後の対応
#1	XX 療法	XXXX	XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX	definite	<input checked="" type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
					選択して下さい	<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
					選択して下さい	<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
					選択して下さい	<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

SAE と関連がありそうなその他の治療 (併用療法、後治療等) の情報

SAE#	治療名・目的	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAE との因果関係*	SAE 発現後の対応
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療				選択して下さい	<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療				選択して下さい	<input type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

\*因果関係の程度: 因果関係あり---definite (明確に)、probable (おそらく)、possible (ありうる)  
 因果関係なし---unlikely (ありそうにない)、not related (関係ない)

経過 (プロトコル治療開始から SAE 発現までの経過、SAE に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載してください。)

SAE の評価に必要なと思われる検査結果 (臨床検査結果、画像診断結果等)、SAE に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他 (妊娠の有無、アレルギー等) の情報  
 (検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングしてください。)

施設研究責任者/報告者の見解  
 (治療と SAE の因果関係の判断根拠、SAE の診断、重篤性等についてコメントがあれば記載してください。)

プロトコル治療と因果関係のある有害事象により死亡した場合の記載例

口にチェック(✓でも可)し、  
直接の死因となった有害事  
象の#番号を記入してくだ  
さい。複数でもかまいませ  
ん。

SAEに関する情報

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	予期	入院/入院延長	発現日	転帰(今回の報告時の状態)	転帰日 (治癒日/症状が安定した日/死亡日)
1	肺炎	4	<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	20XX/YY/ZZ	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	20XX/YY/ZZ

死亡の場合

死因	<input checked="" type="checkbox"/> 上記の有害事象(#1) <input type="checkbox"/> 腫瘍増悪 <input type="checkbox"/> その他( )
剖検の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有一剖検で確定した死因: (一剖検結果報告書を添付してください。)

SAEとプロトコル治療との関連についての情報

SAE#	治療名	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAEとの因果関係*	SAE発現後の対応
1	IP療法	20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ イリノテカン:レベル0 シスプラチン:レベル0 20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ イリノテカン:レベル1 シスプラチン:レベル0	20XX/YY/ZZ	20XX/YY/ZZ	probable	<input checked="" type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

\*因果関係の程度: 因果関係あり--- definite [明確に], probable [おそらく], possible [ありうる]  
因果関係なし--- unlikely [ありそうにない], not related [関係ない]

腫瘍増悪により死亡した場合の記載例

腫瘍増悪で死亡された場合  
も、死亡に至るまでの主たる  
事象名を挙げ記載してくだ  
さい。

SAEに関する情報

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	予期	入院/入院延長	発現日	転帰(今回の報告時の状態)	転帰日 (治癒日/症状が安定した日/死亡日)
1	胸水	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	20XX/YY/ZZ	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	20XX/YY/ZZ
2	呼吸不全	4	<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	20XX/YY/ZZ	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	20XX/YY/ZZ

死亡の場合

死因	<input type="checkbox"/> 上記の有害事象(# ) <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍増悪 <input type="checkbox"/> その他( )
剖検の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有一剖検で確定した死因: (一剖検結果報告書を添付してください。)

SAEとプロトコル治療との関連についての情報

SAE#	治療名	治療内容	治療開始日	最終治療日	SAEとの因果関係*	SAE発現後の対応
1	CS療法	20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ シスプラチン:レベル0 S-1:レベル0 20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ シスプラチン:レベル1 S-1:レベル1	20XX/YY/ZZ	20XX/YY/ZZ	unlikely	<input checked="" type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
2	CS療法	20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ シスプラチン:レベル0 S-1:レベル0 20XX/YY/ZZ~20XX/YY/ZZ シスプラチン:レベル1 S-1:レベル1	20XX/YY/ZZ	20XX/YY/ZZ	possible	<input checked="" type="checkbox"/> 投与中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 投与量変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

\*因果関係の程度: 因果関係あり--- definite [明確に], probable [おそらく], possible [ありうる]  
因果関係なし--- unlikely [ありそうにない], not related [関係ない]

有害事象のいずれも直接の死  
因ではなく、「腫瘍増悪」によ  
る死亡と判断される場合にチ  
ェックしてください。

#1の有害事象(胸水)とプロ  
トコル治療との因果関係は  
なく(unlikely)、#2の有害事  
象(呼吸不全)とプロトコル  
治療との因果関係はある  
(possible)が、死因ではない。

**指針**

施設研究責任者→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。

<研究代表者/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、改正はなし。中間解析を XXXX 年 X 月に実施した。

**【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□にチェックを入れて下さい

(当該有害事象の内容プロトコル治療との関連性予期性の判断と根拠とした資料(プロトコル添付文書広く参照されている論文)発現頻度許容範囲かどうか施設への周知参加施設への周知プロトコル/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報告が遅れた場合はその理由)

死亡した場合: 死因(原病死 他病死 治療関連死 後治療による治療関連死 その他 不明)

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。

施設からの報告日を記入してください。

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

**【研究代表者/事務局の先生へお願い】**

- ✓ 患者さんを特定できる情報 (カルテ番号、氏名、イニシャル等) が報告書や検査データに記載されている場合は、必ずマスキングをしてください。
- ✓ 当該施設からの報告内容に不足や不備がないことを確認してください。  
情報が不足している場合には、研究事務局から当該施設へ問い合わせ、情報を入手してください。

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。

※点線以降の太枠内につきましては、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つきましては、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