

【JCOG有害事象報告書】

記入例

研究事務局 施設名: JCOG 築地病院
氏名: 築地太郎 先生

報告者 施設名: 銀座センター病院
研究責任者名: 銀座花子
報告者名: 新橋次郎

---: 研究事務局は研究事務局でマスキングする ---

JCOG 有害事象報告書<急送/通常報告>			
報告区分 (□にチェック→)	72時間以内 <input type="checkbox"/> 急送一次報告	15日以内(詳細添付) <input type="checkbox"/> 急送二次報告 <input checked="" type="checkbox"/> 通常報告	必要時(詳細添付) <input type="checkbox"/> 追加報告
報告日	年 月 日	2009年10月29日	年 月 日

1. プロトコルおよび患者に関する情報
研究番号: JCOG1234 登録番号: 0567 割付群: A
性別: 男 女 有害事象発生時年齢: 68歳

2. 有害事象の分類(該当する箇所 □にチェック)

有害事象の重篤度	急送報告	通常報告
<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> プロトコル治療中 <input type="checkbox"/> 最終プロトコル治療日から30日以内 ◆いずれも因果関係を問わず報告	<input type="checkbox"/> 最終プロトコル治療日から31日以降 ◆因果関係がある場合に報告
<input checked="" type="checkbox"/> Grade4の有害事象	<input type="checkbox"/> 予期されない非血液毒性・血液毒性 ◆いずれも因果関係がある場合に報告	<input checked="" type="checkbox"/> 予期される非血液毒性 ◆因果関係がある場合に報告 ◆予期される血液毒性は報告不要
<input type="checkbox"/> Grade3の有害事象		<input type="checkbox"/> 予期されない非血液毒性・血液毒性 ◆いずれも因果関係がある場合に報告
<input type="checkbox"/> その他重大な医学的事象		<input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> JCOGで周知が必要な事象 ◆いずれも因果関係がある場合に報告

3. 有害事象の概要 有害事象発現日: 2009年10月22日

有害事象名(AE) (CTCAE/NCI-CTC)	Grade	因果関係が疑われる 治療法	AEと治療との 因果関係*	予期	発現時期 (コース、OSII など)	転帰	死亡の場合 AEと死亡との 因果関係*
中枢神経系脳血管 虚血	4	CDDP, 5Fu	possible	<input checked="" type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない <input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない <input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	1コース	軽快	

*因果関係の程度: 因果関係あり—definite [明確に], probable [おそらく、十中八九は], possible [ありそう]
因果関係なし—unlikely [ありそうにない], not related [関係なし]

「死亡」かつ「いずれの有害事象も死亡との因果関係なし(unlikelyまたはnot related)」と判断した場合
→該当する死因(いずれかにチェック) 腫瘍増悪 急死 事故 自殺 殺人 不明

4. 有害事象の詳細
◆急送二次報告、通常報告、追加報告の場合、当該有害事象の詳細報告書を添付する
 > JCOG有害事象詳細報告書式: <http://www.jco.or.jp/doctor/todo/researcher/harmfulness.html> よりダウンロード
 > 規制当局あるいは医療機関(臨床研究機関)の長等への報告義務のある有害事象であり、その報告に必要な書式が別途規定されている場合は、当該書式にJCOGで規定する事項も含め記載し添付することで差し支えない
 例) 薬事法第77条の4の2に基づく医薬品・医療機器安全性情報の報告書式: <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkou.html>
 > 報告の際に、患者の個人情報(氏名)は記載しない、もしくは必ずマスキングすること

5. コメント(必要時)

6. 医療機関(臨床研究機関)の長への報告
 報告済 2009年10月26日 報告予定 年 月 日頃
 報告対象外(2009年3月31日以前にJCOGプロトコル審査委員会で承認された研究またはGrade3の有害事象)

研究事務局の記録 本報告受領日: 2009年10月29日

有害事象が発生した施設で作成してください。

- 急送報告の場合
 - 一次報告では、可能な範囲の情報の記入で差し支えありません。
 - 二次報告では、すべての項目に情報を記入してください。
- 通常報告の場合
 - すべての項目に情報を記入してください。
- 有害事象名(AE)
 - プロトコルで規定されたNCI-CTC Ver2.0/ CTCAE Ver3.0/ JCOG術中・術後合併症規準の用語(有害事象)を使って報告してください。
- Grade
 - 治療関連死の疑いの場合、Grade5ではなくGrade4と記入してください。効果・安全性評価委員会の審査結果によりGrade5かどうかが決まります。
- 因果関係が疑われる治療法
 - 因果関係が疑われるプロトコル治療の内容を記載してください。
- 予期される/されない
 - プロトコル/最新の薬剤添付文書等を確認の上、いずれかにチェックしてください
- 「死亡」かつ「いずれの有害事象も死亡との因果関係なし」と判断した場合
 - 治療関連死にあたらなると判断される場合は、該当する死因をチェックしてください。
- 医療機関(臨床研究機関)の長への報告
 - 臨床研究に関する倫理指針に基づく医療機関の長への報告の状況について該当箇所にチェックし日付をご記入下さい。
 - 医療機関の長への報告の手順は各医療機関のSOPに従ってください。

【JCOG有害事象詳細報告書】

記入例

JCOG 有害事象詳細報告書<急送/通常報告>

> JCOG 有害事象報告書(規定の書式: <http://www.jcoo.jp/doctor/todo/researcher/harmfulness.html>) よりダウンロードも必ず提出すること。
> 規制当局あるいは医療機関(臨床研究機関)の長等への報告義務のある有害事象であり、その報告に必要な書式が別途規定されている場合は、当該書式に JCOG で規定する事項も含め記載し添付することで差し支えない。

報告日: 2009 年 10 月 29 日

1. プロトコールおよび患者に関する情報

研究番号: JCOG1234 登録番号: 0567 割付群: A
性別: 男 女 有害事象発生時年齢: 68 歳
身長: 16△cm 体重: 5△Kg
原疾患: □□□□

2. プロトコール治療および有害事象の状況

> 以下の項目を含み、経過がわかるように経時的に記載する。報告内容に合わせて記載順を変更しても差し支えない。
> 検査結果、診断報告書等のコピーを添付する場合は、患者の個人情報には必ずマスキングすること。
> 医療機関の固有名称の記載を避け、「当院」「近医」等を用いて記述すること。

【プロトコール治療開始日】2009 年 9 月 11 日

【治療の内容および経過】

1 コース目: 2009 年 9 月 11 日 CDDP/△△mg/body
2009 年 9 月 11 日~9 月 14 日 5Fu○○mg/body

投与中、一過性に疲労、食欲不振 Grade1 を認めるも、その他の異常所見は認められなかった。

【プロトコール治療終了日(最終治療日)】2009 年 9 月 14 日

【有害事象の状況】

2009 年 10 月 22 日未明に転倒、同時に右片麻痺、失語を認めた。
当院神経内科の診察、及び CT, MRI を行い、○○領域の脳梗塞と診断。
診断後、○○の治療を実施し、翌日には症状は著明に改善、軽度の○○を認めるのみとなった。
その他の特記すべき症状はなし。
Grade4 の「中枢神経系脳血管虚血」と判断し、プロトコール規定により 10 月 22 日でプロトコール治療中止とした。

3. 有害事象に関連すると考えられる情報

【併存症】なし

【既往歴】糖尿病、高血圧

【過去の副作用歴】なし

【その他(飲酒、喫煙、アレルギー、妊娠の有無など)】なし

4. 施設研究責任者/担当医の見解

【有害事象とプロトコール治療との因果関係の有無】

化学療法開始後、比較的早期に発症していることを考慮し化学療法との因果関係は Possible と考える。
また、CDDP の添付文書で、脳梗塞および一過性脳虚血発作の副作用が記載されているため、予期される有害反応と判断する。

【最も関連の疑われる医薬品、医療機器、治療法】CDDP, 5Fu

【その他の意見】なし

5. JCOG 以外の機関への報告の要否

> 以下の規制に基づく報告の要否をチェックする。報告が必要な場合は、各医療機関の規定に従って施設の責任において適切に行う。

【医薬品・医療機器安全性情報(薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく報告 <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)】

■ 報告要[厚生労働省医薬食品局安全対策課宛] □ 報告不要(対象外)

【先進医療による副作用等】 □ 報告要[地方社会保険事務局/厚生労働省保健局医療課宛] ■ 報告不要(対象外)

【高度医療による副作用等】 □ 報告要[地方厚生(支)局/厚生労働省医政局研究開発振興課宛] ■ 報告不要(対象外)

有害事象が発生した施設で作成してください。

- 医療機関の長/規制当局への報告義務のある有害事象であり、その報告に必要な書式が別途規定されている場合は、当該書式に JCOG で規定する事項(有害事象詳細報告書に記載の項目)も含めて記載し、報告いただいても差し支えありません。
- プロトコール治療および有害事象の状況
 - 経過や状況がわかるように経時的に記載してください。内容にあわせて記載順を変更しても差し支えありません。
 - 死亡の場合は、死因、剖検所見も記載してください。
- 有害事象に関連すると考えられる情報
 - プロトコール治療以外の関連情報があれば記載してください。
- 施設研究責任者/担当医の見解
 - 有害事象とプロトコール治療との因果関係、最も関連の疑われる治療法についての見解を記載してください。
 - 有害事象の報告が規定の報告期限より大幅に(6ヶ月以上)遅れた場合は、報告が遅れた理由も記載してください。
- 患者の個人情報または個人の特定につながる情報は記載しないでください。
検査データ等を添付する場合はマスキングをしてください。

【JCOG有害事象審査依頼書/意見書】

記入例
2009年11月2日
JCOG 効果・安全性評価委員会 御中
JCOG1234 研究代表者 築地一郎 研究事務局 築地太郎
JCOG 有害事象審査依頼書/意見書
以下の JCOG 研究において、急送/通常報告の対象となる有害事象が発生しましたので報告します。 効果・安全性評価委員会における審査をお願いいたします。
1. JCOG 研究情報 研究番号: JCOG1234
2. 報告事項 添付資料参照 ➢ JCOG 有害事象報告書 ➢ JCOG 有害事象詳細報告書 ➢ 採血結果
3. 研究代表者および研究事務局の意見 【当該有害事象に対する見解】 当該施設で迅速に対応されており、臨床的対応は妥当であったと考えます。 本プロトコルとの因果関係は、治療が影響した可能性は否定できないため「Possible」という判断を支持します。 2009年11月1日現在△△名が登録されておりますが、「中枢神経系脳血管虚血」は今回で○例目の報告となります。重篤な有害反応ではあるものの、発生頻度は△△%であり、現時点では予期された範囲内にとどまっております。 【講じた対策および今後の対応】 参加施設へは、2009年10月30日にグループのメーリングリストで周知しました。 予期される有害反応で、患者も軽快しているため、現時点で、プロトコル改訂や登録の一時停止あるいは研究中止の必要性はないと判断しております。

研究事務局で作成してください。

- 研究代表者/研究事務局の意見書と効安委員会への審査依頼書を兼ねています。
- 当該有害事象に対する見解
 - 施設からの報告内容についての検討結果を記載してください。
 - 治療関連死が疑われる場合は、最新のモニタリングレポートに基づき当該研究の治療関連死の発生状況(頻度など)等やこれに関する考察も含めてください。
 - 有害事象の報告が規定の報告期限より大幅に(6ヶ月以上)遅れた場合は、報告が遅れた理由も記載してください。(施設の報告書に記載がない場合)
- 講じた対策及び今後の対応
 - 既の実施された対策および今後の対応についての研究代表者/事務局の検討結果を記載してください。