

小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験

モニタリングに関する手順書

ALL-T11

研究代表医師：

渡辺 新

中通総合病院 小児科

八田 善弘

日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科

モニタリング(DM)責任者：齋藤明子

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

臨床研究センター 臨床研究企画管理部 データ管理室

Ver. 1.0 2018年11月16日作成

1. 目的

本手順書は、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、モニタリングに関する手順を定める。

2. 適用範囲

「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験」について実施するモニタリングを対象とする。

3. 役割と責任

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）より指定されたモニタリング責任者は、業務を実施するデータマネージャを任命することができる。本試験においては、業務内容、およびデータ品質に対する責務はモニタリング責任者が負う。

4. 手順

モニタリングに使用するEDCに関連する事項についてはその詳細をデータマネジメント計画書に記す。

4.5. モニタリング方法と責務

本試験では、データセンターに収集されるeCRFの入力データに基づいて行う中央モニタリングを採用し、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。データマネージャはeCRF入力値に関して、中央モニタリングの手法により疑義の生じた入力データについてモニタリングを随時施行する。データマネージャは疑義の生じた入力データについて適切な問い合わせを行う責務を有する。試験進捗に関する定期モニタリング報告を実施計画書に定められた時期に行う。

4.6. 中央モニタリングの項目

データマネージャはEDCに入力されたデータに基づき、実施計画に定められた時期にモニタリングの項目に従い確認を行う。基本的には以下の各項目の確認を行う。

- (1) 症例集積達成状況
- (2) 登録適格性
- (3) 症例別進捗状況
- (4) 安全性
- (5) 実施計画書遵守状況（不適合）

4.7. 定期モニタリング報告書の作成

データマネージャは中央モニタリング業務に基づき、定期モニタリング報告書を作成する。
モニタリング責任者はこれを確認した後、定期モニタリング報告書を固定する。

4.8. 定期モニタリング報告書の提出

モニタリング責任者は固定された定期モニタリング報告書を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に提出する。

4.9. 監査証跡

データの入力、編集、クエリ発行など、データの変更を伴う全てのEDC上の操作は電子署名を用いてEDCに記録される。

5. 成果物

- ・モニタリング手順書
- ・定期モニタリング報告書

6. 略号一覧

DM data management, データマネジメント

eCRF electronic case report form, 電子症例報告書

EDC electronic data capture, 電子的データ収集システム

7. 改訂履歴

Ver. 1.0 2018/11/16作成 新規作成