

治験開始直前の必要準備項目

04.6.21

・必要物品

1. 特定療養費の為の治験概要の作成
2. 他院受診時の患者用治験カードの作成
3. 治験担当医師用のポケットタイプの当該治験の概要
4. 患者個々の症例ファイル（個人ファイル）の作成（参照）
5. 観察項目漏れ防止の為のスタンプやワークシート、シールの工夫
6. 症例報告書の記載見本およびマニュアル
7. 被験者登録名簿の作成
（依頼者独自のものが必要なら提示する。必要なければ当センター様式を使用）
8. 署名・印影一覧表の作成
9. 併用禁止薬一覧表。できれば商品名ですべての薬剤をアイウエオ順で。
10. 臨床検査、検体採取、他の検査等があれば手順書

・症例ファイルの作成について

1. ファイルの素材

- 1) ファイルは中身の厚さに応じて、治験終了まで耐用できるものを使用

* 紙ファイルは不可、2穴リングファイルやルーズリーフタイプなど、開いた状態で置いて使用できるものが望ましい。

- 2) クリアファイルを使用(可能ならばハーフポケットが望ましい)
- 3) 各ページにタックシールで見出しをつける。

2. ファイルの中身

1) 表紙

背表紙：タイトル、治験薬の組番(施設でエントリー順に割付ける時)

表紙：治験のタイトル、製薬会社名

- 2) 1ページ目：患者のCRCメモ(治験管理室作成)を入れるため、空けておく
- 3) 2ページ目：スケジュール表(各来院時のページに入れるのと同じ物)
- 4) 3ページ目以降：治験実施前のチェック事項など(できる限り1ページ1項目)

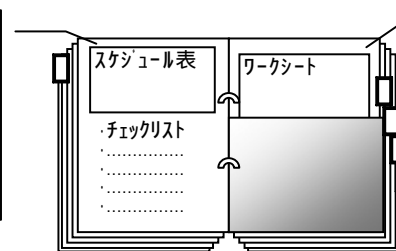
<例> * 選択基準・除外基準

* 併用禁止薬一覧(ゾロ薬も含めて、商品名付きの詳細版
薬品名が多ければ、あいう順でも表示)

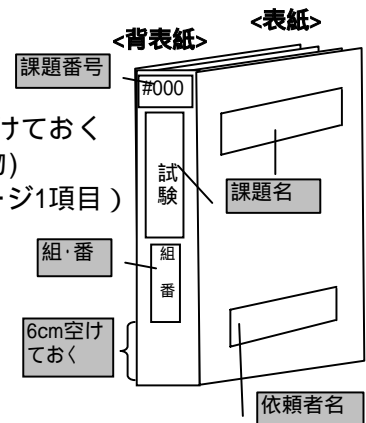
* 併用禁止療法(除外基準に無い物があれば)

5) 各来院時：見開き1ページ = 1 Visit

(左の頁:別紙1参照)
・スケジュール表:今回がどのポイントかを網掛け表示した物
・当日のチェックリスト



(右の頁)
Visit時に必要な物すべてを入れる
・ワークシート
・検査伝票(スピッツ)
・登録用紙
・治験概要
・同意説明文書



6) 中止時：5)と同様に作成

但し、中止時 = 最終Visitなら、そのように明記して中止時だけのページは不要

7) 有害事象報告：国循様式が使用可なら不要。

8) その他：1) ~ 7)、9)10)以外に必要なものがあれば、ここに入れる。なければ不要。

9) 症例報告書


* 冊数が多いなら、ファイルに入れなくても良い。

* 記入見本はファイルに入れない。



10) 治験実施計画書

いつでも見られるように、クリアファイルに入れずに直接ファイルにはさんでも良い。

< 別紙 1 : 左の頁の記載方法 >

Visit1 : 同意取得 

	登録時	観察時	投与時	2 W	1ヶ月	2ヶ月	投与終了時	投与中止時
	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	
同意取得								
登録								
血圧・脈拍								
体重								
採血・検尿								
24時間畜尿								
処方								
有害事象								

 
- 8週のチェックリスト

<作成の注意点>

表の上にとどの段階の頁かを大きく表記する。

例: 観察期 - 2週目

治療期 2週目 など

表頭の観察期、Visitなどの表記方法は、各治験計画書の表記と合わせる。

該当来院時の列を網掛け、色付け、もしくは矢印などでわかりやすく表示する。

表の下に該当来院時に実施すべき検査、観察項目、注意点などをチェックリストで挙げる。

この頁をみれば、治験が逸脱なく進行できるように工夫する。