

研究毎のモニタリングに関する計画書（手順書） ver. 1

1. 研究課題名：カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験

2. 当学の研究責任者の氏名、所属：

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 教授 守谷 俊

3. 実施体制

・多施設共同研究の場合は研究代表者の氏名、所属：

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 教授 守谷 俊

・データセンターまたはデータの集積と解析を行う者の氏名、所属：

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 助教 柏浦 正広

・モニターの氏名、所属、当学と関係、研究に関する倫理・監査に必要な知識を有していることが確認できる事柄（臨床研究に関する専門学会による認定資格、研究倫理や監査に関する教育セミナー等の受講歴など）：

自治医科大学倫理講習会受講済

CREDITS①倫理・行動規範コース、②臨床研究実施コース受講済

4. モニタリングの手法、対象および頻度

*該当箇所を■とし、_____を記載する

間接モニタリングのみ注1)

対象と頻度 全症例（最大で_____例）について、年に_____回

■間接モニタリング+直接モニタリング

間接モニタリングの対象と頻度

■全症例（最大で_300_例）について、月に___1___回

直接モニタリングの対象と頻度注2)

全症例（最大で_____例）について、年に_____回

■選択された症例（最大で_300_例）について、月に___1___回

症例の選択方法：自治医科大学附属さいたま医療センター救急科で登録さ

れる全症例

各研究単位の文書等について、年に_____回

注1) 間接モニタリングは、全症例を対象とすることを原則とする。

注2) 直接モニタリングを当学臨床研究支援センター所属のモニターが行う場合は、当学内の文書や症例に限って行うことを原則とする。

5. モニタリング項目注)

注：JCTN-モニタリングガイドライン ver1.0 および監査ガイドライン ver1.0 を引用した。

1) 直接モニタリングの項目

(1) 各研究単位の文書等

* 該当箇所を■で示す

項目	具体的項目
倫理審査関連文書	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の長による研究実施の承認 <input checked="" type="checkbox"/> 施設の患者登録開始日 <input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の長による改正/改訂の承認（改正/改訂ごと） <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者から研究機関の長に対する 1 年ごとの状況報告
説明文書・同意書	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 使用中の説明文書・同意書のフォーム <input checked="" type="checkbox"/> アセントフォーム
薬剤管理	<input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤の保管部署 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤の保管状況 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤提供者からの薬剤受領記録 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤提供者への薬剤返却記録 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤の使用記録

(2) 症例単位の情報

* 該当箇所を ■ で示す

項目	具体的項目
説明文書・同意書	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 同意書の保管 <input checked="" type="checkbox"/> 同意日 <input checked="" type="checkbox"/> 患者の署名 <input checked="" type="checkbox"/> その他の記載事項 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書の書式
適格性	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 登録票、適格性に関連する報告データの 正確性 <input checked="" type="checkbox"/> 適格性 (の遵守)
治療に関連する報告データの正確性	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 具体的に記載： <u>割り付け消毒薬使用方法</u>
アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 具体的に記載： <u>カルテの閲覧を行い直接確認する</u>
有害事象報告	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者（あるいは研究グループ）に対する重篤な有害事象報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の長に対する重篤な有害事象報告
その他	(必要に応じて記載) <input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> _____

2) 間接モニタリングの項目

* 該当箇所を■で示す

項目	具体的項目
登録状況	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 登録された症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 予定登録ペースと実登録ペースの比較 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究では施設別登録数
症例報告書回収あるいは症例データ入力状況	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 当該モニタリング実施時点までの症例報告書回収状況、あるいは症例データ入力状況
適格性	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 適格性の検討（不適格の可能性のある症例のリストアップ）
治療開始前の中止例	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 治療開始前の中止例（登録後、プロトコル治療開始前にプロトコル治療中止となった患者のリストアップ）
背景因子・治療の集計	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 登録時背景因子 <input checked="" type="checkbox"/> ランダム化比較試験の場合、群間別の背景因子の比較
プロトコル治療開始後の治療中止理由	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> プロトコル治療開始後の治療中止理由の分類と集計
プロトコル逸脱のある可能性のある症例	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> プロトコル逸脱の種類と頻度
安全性の評価	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生状況 <input checked="" type="checkbox"/> 一般的な有害事象の発生状況 <input type="checkbox"/> その他：_____
治療経過の集計	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 各症例の治療期間 <input checked="" type="checkbox"/> 各症例にプロトコル治療として投与された薬剤量

	<input type="checkbox"/> その他： _____
有効性の評価	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> プロトコルで定められた有効性の評価指標の集計結果注) 具体的な評価指標：__血液培養陽性・体温・カテーテル刺入部所見__ 注：群間比較研究では、群別の集計結果は研究者に対してマスクする
追跡中の患者のイベント発生状況	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> プロトコルで定められたイベント発生状況 具体的なイベント：__カテーテル関連感染症__ <input checked="" type="checkbox"/> イベント評価が予定通り行われていない患者のリストアップ
その他	(必要に応じて記載) <input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> _____

6. 実施手順

1) 直接モニタリングの場合

(1) 研究責任者がモニターに提出する文書や情報

■研究単位の文書

■倫理審査関連文書（研究計画書、説明文書・同意書、症例報告書など）

■登録患者リスト

■症例単位の情報

■症例報告書の写し、あるいはその電子的情報

□その他： _____

(2) 研究提供者がモニターに文書や情報を提出する時期

■モニタリング実施日の 2 週間前（推奨）

□モニタリング実施日の _____ 日前

2) 間接モニタリング

(1) モニターが実施する項目

■症例報告書の記載内容のレビュー

■紙媒体の症例報告書の場合、データベースへの情報入力注)

■未提出、未記入の督促注)

■データセットのロジカルチェック

■クエリ発行注)

■データセットからのモニタリングレポート作成

□その他： _____

注：当学臨床研究支援センターのモニターが間接モニタリングを実施する場合、当面はモニターと研究者で協力して実施をお願いします

7. 報告

1) 直接モニタリングにおける報告書の作成と報告

□直接モニタリングは実施しないので該当せず

■モニターが滞りなく学長および研究責任者宛に作成

□その他： _____

2) 間接モニタリングにおける報告書の作成と報告

■モニターが滞りなく研究責任者宛に作成、研究責任者は研究の進捗報告時に学長に報告

□その他： _____

3) 研究代表者から第三者組織へのモニタリング結果の報告

報告は行わない

報告を行う

この研究で組織した効果安全性評価委員会

当学の倫理審査委員会

その他 : _____