

## 「JCOG 有害事象報告書／意見書」

### 「重篤な有害事象(SAE)報告書」記載の手引き

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

年 月 日

JCOG 効果・安全性評価委員会 御中

JCOG  
研究代表者  
研究事務局

### JCOG 有害事象報告書／意見書

当該有害事象の分類を  
チェックしてくださ  
い。

以下のとおり緊急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。有害事象の詳細は別添の報告書を参照ください。

【当該有害事象の分類】(研究代表者／研究事務局の見解)

有害事象の程度	プロトコール治療中 または 最終プロトコール治療日 から 30 日以内	最終プロトコール治療日から 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"/> 予期されない 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		

試験の概要、試験進捗  
の概要を簡潔に記入し  
てください。

【試験の概要、試験進捗の概要】

(試験名、プロトコール治療の概要、現在までの進捗に関する特記事項(プロトコール改正、中間解析など))

施設からの報告日を  
記入してください。

【施設からの報告日】

第1報: 年 月 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】

(当該有害事象の内容、プロトコール治療との関連性、発現頻度、許容範囲かどうか、施設の対応の妥当性、参加施設への周知、プロトコール/説明文書改訂の必要性、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 など)

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
- プロトコール治療との関連性
- 死亡、または Grade 4 のうち予期される有害事象の場合、  
発現頻度が予期される範囲か否かの考察
- 施設の対応の妥当性
- 参加施設への周知状況
- プロトコール/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
- 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

当該有害事象の報告が第何報目か記載してください。

「JCOGXXXX 研究事務局 〇〇〇〇」とご記載ください。

「生年月日」、「SAE 発現時年齢」の両方をご記載ください。

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。

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。

<支持療法の取扱い>

プロトコル「6.1.プロトコル治療」に「規定」される治療として記載がある支持療法(※)は「プロトコル治療」に含まれるものとしてご検討ください。(※)以外の支持療法は、プロトコル治療に含まれません。

上の表の#番号を記入してください。

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。

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。

施設研究者の方

JCTN-有害事象ガイドライン ver1.0 対応  
JCOG 有害事象報告書式 ver1.1

西暦 年 月 日

### 重篤な有害事象(SAE)報告書【第 報】

緊急報告の報告先  
殿

研究機関名

施設研究責任者  
報告者

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。

※一次報告時は「大枠内」のみ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・SAE 発現者の情報

研究番号*	登録番号*	割付群*	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
生年月日と SAE 発現時年齢	年 月 日	身長	cm	体重	kg

\*他の JOGG 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。

#### SAE に関する情報

#	有害事象名 (CTCAE)	Grade	発現日	予期	入院/ 入院延長	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				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<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	
2				<input type="checkbox"/> される <input type="checkbox"/> されない	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<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	<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	<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	

#### 死亡の場合

死因 上記の有害事象( # ) 腫瘍増悪 その他( )

別検の有無 無 有一別検と確定した死因: (一別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
					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

<本形式について>

Word ファイルは編集制限がかかっています。  
パスワードは設定していませんので「保護の中止」により再編集が可能です。

プロトコー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

□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: (→剖検結果報告書を添付してください。)

SAEとプロトコー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: (→剖検結果報告書を添付してください。)

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

**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					<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					<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)

**SAE発現後に再開した治療の情報**

再開した治療名	治療内容	治療再開日	最終治療日	治療再開後の有害事象の発現
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )

**経過** (プロトコール治療開始から 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)

(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。)

**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**

**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。)

プロトコール治療開始から 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。

**【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。