

対 象 : 例 : 進行・〇〇癌患者

デザイン : 例 : 多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相比較試験

主要目的 : 例 : 上記症例に対して 治験薬A `または 対照薬B `を
投与した時の無増悪生存期間を比較する。

投与方法 : 例 : 1コース21日間としてday1に、 治験薬A $XX\text{mg}/\text{m}^2$
を1時間以上かけて静脈内投与する(±3日は許容範囲と
する)。投与量は被験者のベースライン時(投与日-3日ま
で)の体重に基づく。10%以上変動した場合に、投与量を
再計算する。

用量		開始用量	1段階減量	2段階減量
	治験薬A	$XXX\text{mg}/\text{m}^2$	$XXX\text{mg}/\text{m}^2$	$XXX\text{mg}/\text{m}^2$
	対照薬B	$XXX\text{mg}$	-	-

Study:

例：監査手順書

Treatment Cycle Confirmation

セット処方部分は当方が作成します。

登録確認票等のサンプルがありましたら添付してください。

Country:

Site Number:

Site Name:

Patient Number:

Date of Birth:

Gender:

Cycle Number:

Weight:

Dose to be dispensed:

Volume to be dispensed:

Vial Numbers:

This patient has now been registered treatment



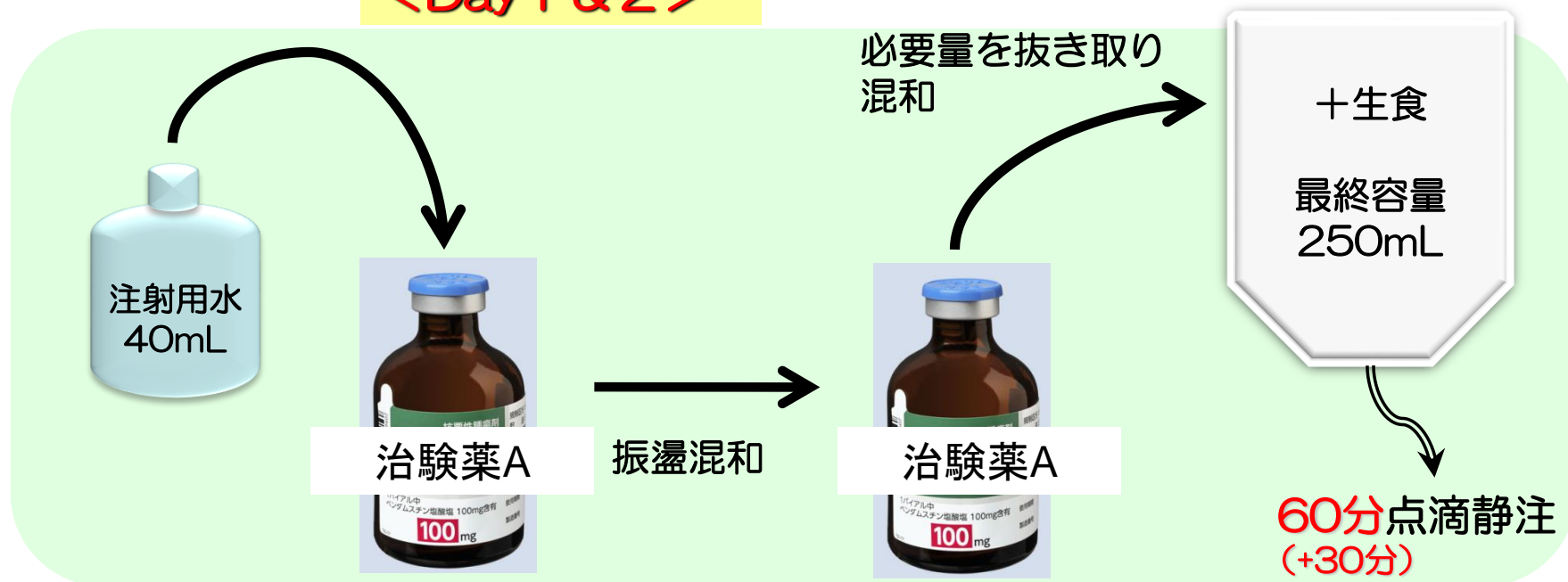
1	○ 抗がん剤 点滴末梢 生理食塩液 クロール (治)ラ day1 R		
2	○ 抗がん 2011/08/01(月) 10:15 点滴末梢 メイン1 生食注(250mL)	250 ml	81g/kg
	被験者識別番号: 薬剤番号: day1 Rp2 8mg/kg 全量が250mLであることを確認 フィルター使用		
		1日1回 点滴速度 250.8 ml/h 注入時間 1時間	
3	○ 抗がん 2011/08/01(月) 11:15 点滴末梢 メイン1 生理食塩液-ヒカリ(50mL) day1 Rp3	50 ml	
		1日1回 点滴速度 200 ml/h 注入時間 15分	

全量が250mLとなるように
生理食塩液の量が
減量されているかを確認

被験者識別番号と薬剤番号を確認
生食と治験薬の液量が合わせて
250mLになっていることを確認

例： 治験薬A の調製方法および投与方法

<Day 1 & 2>



調製方法： 治験薬A XXXmgを含有するバイアルに注射用水40mLを添加して振盪混和し、 薬剤B を溶解する。体表面積により必要量(必要に応じて複数バイアル使用して調整)を生理食塩水で希釈し、最終容量を250mLとして60分を目安として点滴静脈内投与する。

治験薬の説明

作用機序、毒性を中心に簡単に記載

例： 治験薬A 錠250mg

作用機序：

上皮成長因子受容体(XXXXXX)を選択的に阻害し、腫瘍細胞の増殖能を低下させる。

主な有害事象：

重大な有害事象として間質性肺炎、重度の下痢、肝機能障害など。
その他の有害事象として発疹、爪の障害などがある。

