

研究課題名:

病院名: 診療科:

研究責任(代表)医師名:

モニタリング担当者(所属):

【結果概要】

1.不適合事項 なし あり: チェックリスト該当No.()

不適合の詳細内容:

2.検討されるべき事項:

3.次回以降のモニタリングで確認する内容:

4.その他

モニタリングチェックリスト

Point

モニターのTo do

★各実施医療機関内及び施設間における以下の視点での分析・検討を行う。 ⇒ モニタリング報告書を提出する。

① データの範囲、一貫性及び変動や外れ値等、データの傾向分析をする。

② データの収集から重大な過誤またはデータ操作の疑い等、データの完全性に関する問題を示す可能性を評価する。

モニタリング実施日: 年 月 日 実施場所:

●集積されたデータを確認: EDC入力 _____ 例, < 目標症例数: 例 >

①研究進捗状況

参加施設数	1.同意例数	2.登録例数	3.適格例数	4.不適格例数	①脱落	②中止	③完了	④実施中

▶各施設の内訳

施設名	1.同意例数	2.登録例数	3.適格例数	4.不適格例数	①脱落	②中止	③完了	④実施中

・脱落理由の妥当性について 問題なし/該当なし 問題あり
問題ありの場合の内容:・中止理由の妥当性について 問題なし/該当なし 問題あり
問題ありの場合の内容:②同意取得日の問題点: 無 ・ 有 , 問題点の内容【 _____ 】③症例の適格性についての問題点(登録票・既往合併症等の背景情報から): 無 ・ 有

問題点の内容【 _____ 】

④併用治療についての問題点(併用禁止薬・併用禁止療法など): 無 ・ 有

問題点の内容【 _____ 】

⑤有害事象・疾病等の記録についての問題点: 無 ・ 有

問題点の内容【 _____ 】

⑥有効性データの記録についての問題点: 無 ・ 有・欠測データ: 無 ・ 有 有の内容 (_____)・外れ値、予想外の変動: 無 ・ 有 有の内容 (_____)・治験実施計画書からの逸脱: 無 ・ 有 有の内容 (_____)⑦その他の不備等: 無 ・ 有

有の場合の内容、問題点等【 _____ 】

Note:

研究課題名: △△△△△△に関する多施設二重盲検化ランダム化比較試験

病院名: ●●病院

診療科: ●●科

研究責任(代表)医師名: ○○○○

モニタリング担当者(所属): ●●科 (氏名): △△△△

【結果概要】

1.不適合事項 □なし あり: チェックリスト該当No.(⑥)

不適合の詳細内容: 前観察期と2週後の検査のどちらかが未実施のため、Primary endpointが欠測となっている症例が認められた。

2.検討されるべき事項: 症例の進捗、症例の取り扱い、データ入力の進捗について

3.次回以降のモニタリングで確認する内容:

4.その他

モニタリングチェックリスト

Point

モニターのTo do

★各実施医療機関内及び施設間における以下の視点での分析・検討を行う。 ⇒ モニタリング報告書を提出する。

① データの範囲、一貫性及び変動や外れ値等、データの傾向分析をする。

② データの収集から重大な過誤またはデータ操作の疑い等、データの完全性に関する問題を示す可能性を評価する。

モニタリング実施日: ××××年 ××月 ××日 実施場所: ●●

●集積されたデータを確認: EDC入力 29例, < 目標症例数: 60例 >

①研究進捗状況

参加施設数	1.同意例数	2.登録例数	3.適格例数	4.不適格例数	①脱落	②中止	③完了	④実施中
5	29	29	25	4	3	1	25	0

▶各施設の内訳

施設名	1.同意例数	2.登録例数	3.適格例数	4.不適格例数	①脱落	②中止	③完了	④実施中
A病院	0	0	0	0	0	0	0	0
B病院	16	16	12	4	3	0	13	0
C病院	10	10	10	0	0	1	9	0
D病院	1	1	1	0	0	0	1	0
E病院	2	2	2	0	0	0	2	0

・脱落理由の妥当性について □問題なし/該当なし 問題あり
問題ありの場合の内容: 識別コードHJ01,HJ04,HJ06 について中止基準に該当するため、EDC上の入力の変更を依頼した。・中止理由の妥当性について 問題なし/該当なし □問題あり
問題ありの場合の内容:②同意取得日の問題点: 無・有, 問題点の内容【 】③症例の適格性についての問題点(登録票・既往合併症等の背景情報から): 無・有

問題点の内容【 】

④併用治療についての問題点(併用禁止薬・併用禁止療法など): 無・有

問題点の内容【 】

⑤有害事象・疾病等の記録についての問題点: 無・有

問題点の内容【 】

⑥有効性データの記録についての問題点: 無・有・欠測データ: 無・有 有の内容(主要評価項目である●●が欠測)・外れ値、予想外の変動: 無・有 有の内容()・試験実施計画書からの逸脱: 無・有 有の内容(主要評価に関わる検査の未実施)⑦その他の不備等: 無・有

有の場合の内容、問題点等【 】

Note: