

付録 2-1：研究手順に対する補足

症例登録手順に関する補足事項

1. 症例登録

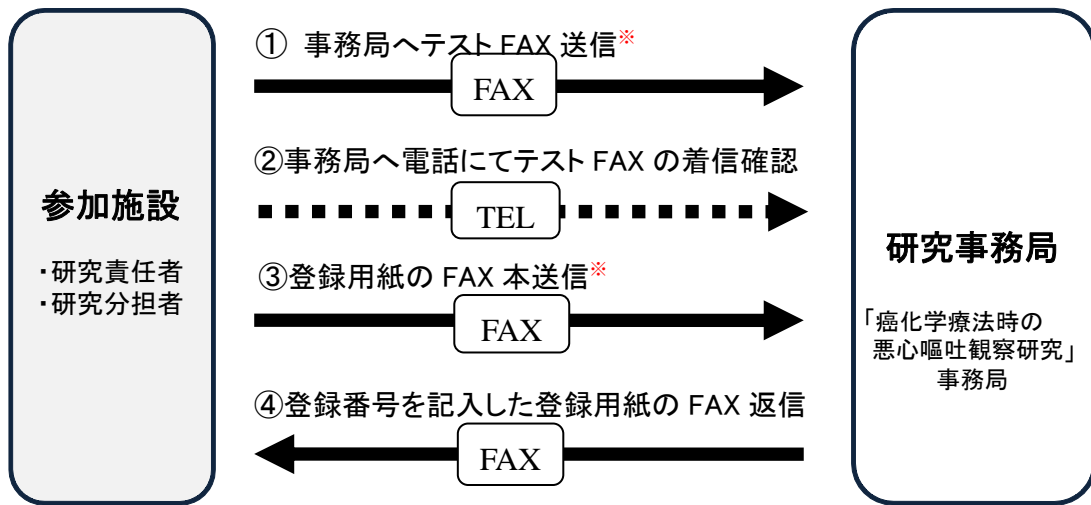
研究責任者または研究分担者は、症例登録用紙の誤送信による個人情報外部漏洩防止のために、本登録の前にテスト送信を行うこととする。ただし、実施の可否に関しては、各施設に委ねる。

以下に、手順を記載する。

- 1) 参加施設の研究責任者または研究分担者は、未記入の患者登録用紙に、①施設名、②診療科、③電話番号を記載した「テスト送信用紙」を、「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局へ FAX 送信する（事務局 FAX:092-801-2801）。
- 2) 数分以内に研究責任者または研究分担者は「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局に、「テスト送信用紙」が着信したか否かを電話にて確認する（事務局 TEL:092-801-2845）。但し、番号通知設定の FAX 機では自動的に事務局より着信確認の FAX が送信される。
- 3) 「テスト送信用紙」の着信が確認できた後、研究責任者または研究分担者は必要事項を記載した症例登録用紙を「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局に FAX する。
- 4) 事務局に電話するも着信が確認できなかった場合、研究責任者または研究分担者は、上記 1) ～2) の手順で新たにテスト送信を行う。
- 5) 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局は、受信した症例登録用紙の適格性を確認後、登録番号を記載する。事務局は症例登録用紙の複写を行い、複写した症例登録用紙のイニシャル、性別、ID および生年月日をマスクし、参加施設に FAX 返信を行う。
- 6) 参加施設の研究責任者または研究分担者は、15 分以上症例登録用紙の返信がない場合には、「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局に症例登録用紙の送信事実の確認を電話で行う（事務局 TEL:092-801-2845）。
- 7) 研究責任者または研究分担者は、発行された登録番号を患者日記と症例報告書に記載する。研究責任者または研究分担者は、送信した登録用紙は個人情報が外部に漏洩しないよう破棄し、登録番号が発行された患者登録用紙（受信した登録用紙）は患者登録後、試験終了後まで保管する。

癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 Protocol

2. 症例登録のフローチャート



※ 番号通知設定の FAX 機では事務局より着信確認の FAX が自動送信される。

3. 研究事務局

「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」事務局
福岡市城南区七隈 7-45-1
E-mail : ketsueki@minf.med.fukuoka-u.ac.jp
FAX : 092-801-2801
TEL : 092-801-2845
受付時間 : 平日 9~17 時 (祝祭日、土曜・日曜は受け付けない)
※8 月 15 日も登録受付は不可とする

癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 Protocol

患者日記、症例報告書に関する補足事項

消化器症状の観察開始の起点は、催吐性が中等度以上の抗悪性腫瘍薬に対する制吐薬投与を行った時点と定義する。

記録の保存に関する補足事項

研究実施施設より送付された記入済みの登録用紙、症例報告書、患者日記は研究事務局の施錠出来る保管庫にて保存する。保管庫の鍵は事務局責任者が管理する。記入済みの登録用紙、症例報告書、患者日記は研究終了時から5年間保存し、その後、シュレッダーにて裁断の上破棄する。

実施計画書作成日：2011年6月12日

付録2-1作成日：2011年11月1日