

化学療法室 治験・臨床試験 事前相談シート

相談日付：

治験・臨床試験名：

施設責任医師 所属：

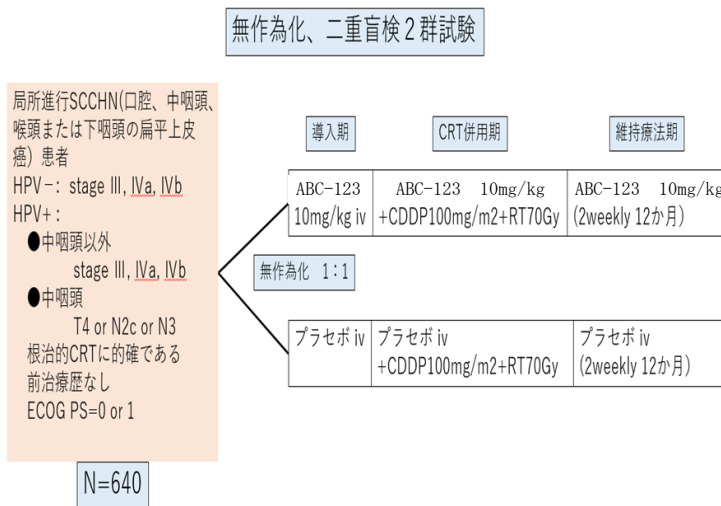
施設責任医師 氏名：

担当医師 氏名：

担当 CRC 氏名：院内は主担当と副担当を記載、SMO は主担当 1 名 (SMO/CRC) と記載

治験依頼者・臨床試験主体 名称：

臨床試験の概要（概略図等を添付してください）：



薬剤投与当日の大まかな流れ：

- 入院投与 (CRT 期)
- 化学療法室での投与 (維持療法期 2W 毎 PD まで)
- ※試験の概略から流れが分かるように
- 入院投与 (治験期間中全て)
- 化学療法室での投与 (なし) ※入院のみの治験はここまでで OK

## 薬剤投与当日のすべての採血項目と回数：

(具体的に投与前 15分後等 それぞれに記載して下さい)

### 維持療法期

①投与前 (ルート確保時) ×3Cycle (〇W) ごとに1回、PDまで

②投与終了後10分以内 (反対腕からの採血) ×3Cycle (〇W) ごとに1回、PDまで

又は

投与前 (ルート確保時)、Cycle1投与時のみ1回

投与前 (ルート確保時)、Cycle1~3まで 計3回 など

投与前 (ルート確保時)、Cycle1 (入院)、Cycle2~3 (外来) まで 計3回 など

※表でも構いません。入院と外来が混在する場合は、いずれかを追記して下さい。

## バイタルサイン測定項目と回数：

(具体的に投与前 15分後等 それぞれに記載して下さい)

通常業務 (投与 開始 直前 と投与 直後 ) 以外はなし

初回投与時のみ 15分毎のBP測定×4回 等

※表でも構いません。入院と外来が混在する場合は、いずれかを追記して下さい。

## 化学療法スタッフのトレーニングの有無

(化学療法Ns、調製薬剤師など具体的に必要の有無を記載して下さい)

- ・化学療法科医師：登録なし
- ・化学療法Ns：あり/なし  
トレーニングタイプ：面会  
対象：代表者のみ  
トレーニング時期：治験開始前  
内容：代表者に担当モニター/CRCが面会にて治験手順について説明。  
説明終了後にサインする
- ・治験薬調製薬剤師：あり/なし  
トレーニングタイプ：自己学習  
対象：全員  
トレーニング時期：メンバー異動時、手順書改訂時  
内容：資料配布を用いて自己学習にてトレーニングし、自己学習終了後にサインする