

大阪消化管がん化学療法研究会 細則

1. 目的

本規定では、会則に定める事業のうち共同臨床研究の立案、規格および実施に関する細則を定める。

2. 研究の範囲

- (1) 本研究会の共同研究では、食道がん、胃癌、結腸、直腸癌を対象とする。
- (2) 共同研究で使用する薬剤は、特に定めたものを除き、製造承認認可を得て発売されているものとする。
- (3) 本研究会の共同研究では、Phase II および Phase III Study を行うものとする。但し、必要な場合は Phase I/II Study も行うことができる。

3. プロトコールの提案

- (1) 会員は自由にプロトコールを提案することができる。
- (2) プロトコールを提案しようとするものは、プロトコールの骨子 (Rationale, 目的, 対象, 試験デザイン, レジメ等) を運営委員会宛に書面で提出する。

4. 運営委員会

代表、副代表、顧問、運営委員から構成され、下記の事項を行う役割と責務を負う。

- (1) 各組織を統括し、実質的に運営する。
- (2) 研究成果の学会報告や論文化などの公表活動を推進する。
- (3) 原則、2 ヶ月に1回の頻度で定例会を開催し、会員に活動報告を行うとともに会員からの意見を聴取する。
- (4) 研究集会を行う当番世話人を選任する。

5. プロトコール審査委員会

- (1) 委員会は、会員の中から運営委員会が選任した委員で構成される。
- (2) 審査対象のプロトコールに関する委員は、そのプロトコールの審査には加われない。
- (3) 委員会は、プロトコール(案)の科学性、倫理性および記載内容を評価し、必要に応じてプロトコールの修正を勧告する責務を負う。また、定例会において審査中のプロトコールを提示して会員の意見を求めることができる。
- (4) 委員会の承認により、プロトコールは発効する。

6. 効果安全性評価委員会

- (1) 委員会は、運営委員会が委嘱した3名以上の委員で構成される。
- (2) 委員は、評価対象の研究とは独立な立場でなければならない。
- (3) 有効性と安全性から評価対象の研究を評価し、継続の可否を当該研究の代表責任者に報告または勧告する役割と責務を負う。

7. モニタリング委員会

- (1) 委員会は、会員の中から運営委員会が選任した委員で構成される。
- (2) モニタリング対象の研究に関する委員は、その研究のモニタリングには加われない。
- (3) 各研究の中央モニタリングの実施と評価、および安全性監視の役割と責務を負う。

8. 監査室

- (1) 監査室長は、運営委員会が選任し、委嘱する。
- (2) 監査担当者は、監査室長が選任する。
- (3) 監査室長と担当者は監査対象の研究とは独立な立場でなければならない。
- (4) 必要に応じて施設監査を行う役割と責務を負う。

9. データセンター

- (1) データセンター長は、運営委員会が選任し、委嘱する。
- (2) データマネジメント担当者はデータセンター長が指名する。
- (3) データセンターは、各研究のデータマネジメント業務と統計解析業務を行う役割と責務を負う。
- (4) データセンターは、業務の一部を外部に委託することができる。

10. 登録センター

- (1) 登録センター長は、運営委員会が選任し、委嘱する。
- (2) 登録担当者は、登録センター長が指名する。
- (3) 登録センターは、各研究の症例登録業務を行う役割と責務を負う。
- (4) 登録センターは、業務の一部を外部に委託することができる。

11. 成績の取り扱い、発表

- (1) 研究成果は共有とし、結果の如何に関わらず、全員の厳正な評価を経たのち公表する。
- (2) 論文発表は原則として英文とする。First author は原則として、研究責任者、次に症例登録数の尤も多い施設の会員代表者とし、症例登録のあった全施設の会員

の連名とする。但し、制限のある場合は、その一部の氏名を **footnotes** あるいは **acknowledgement** の項に記載する。

- (3) 学会発表者は、登録症例数の多い施設の順に持ち回りとする。発表者は会員でなければならない。
- (4) プロトコールの研究責任者は、共著者もしくは著者として発表に関する責任を負う。
- (5) 施設会員は、運営委員会の承認を得たのち、自己の成績を学会、研究会等で発表することができる。但し、その場合は本研究の一環として行われたものであることを付記する。

12. 細則の変更

細則は運営委員会の 3 分の 2 以上の同意を得ることにより変更できる。

平成 12 年 4 月 1 日施行

平成 28 年 6 月 1 日一部改正