

新型コロナウイルス感染症に関する JCCG 臨床研究における対応について

(2022.4.1.updated)

JCCG 参加施設のみなさま

JCCG 臨床研究の研究代表者・研究事務局・各委員会の委員のみなさま

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大により、各医療機関での対応にご多忙のことと存じます。現時点での JCCG が行う臨床研究における COVID-19 対応につきまして、お知らせ申し上げます。

1) 臨床研究の患者登録や新規の研究開始について

それぞれの疾患の臨床試験治療におけるウイルス感染の重症化リスクや、COVID-19 の流行状況を検討しながら、患者登録の継続や新規試験の開始について個別に検討していきます。

COVID-19 対応等の施設の事情で治療や検査がプロトコルどおりに行えないことが見込まれる場合は、各施設のご判断で登録をお控えいただき、[他の JCCG 参加施設へ紹介](#)するなど、状況に応じてご判断ください。

2) 既に登録されている患者さんのプロトコル遵守・逸脱

患者さんの安全を最優先に治療をすすめていただくようお願いいたします。

COVID-19 に関連して規定どおりの来院や検査ができない場合の「逸脱」の多くは、「やむを得ない逸脱」と扱うこととなりますが、[延期や省略が許容できない項目](#)もあります。各研究における対応の詳細につきましては、研究代表者にお問い合わせください。

必ず COVID-19 対応のためであることを[診療録に記録として残し](#)、[CRF 等で報告](#)いただくようお願いいたします。

なお、試験に参加いただいている患者さんの安全や利益を守るために、自施設で治療継続が困難になった場合（例：病院の入院制限、病床やスタッフの不足など）、[他の JCCG 参加施設への一時的な転院](#)、といった対応も状況に応じてご検討ください。

3) 有害事象報告（緊急報告）について

患者さんの安全確保を最優先とし、有害事象報告は通常どおりお願いします。特に、有害事象情報の共有が他の患者さんのリスク軽減に関わる有害事象については、速やかな対応をお願いいたします。

4) お問い合わせについて

データセンターや各事務局での密を避けるため、在宅勤務を組み合わせた体制とさせていただきます。

電話での対応ができない場合もありますので、お問い合わせはメールでお願いします。

以上です。

関係者のみなさまにおかれましても、何卒ご自愛ください。

引続き、JCCG の活動にご協力をお願い申し上げます。

JCCG 理事長 足立 壮一

JCCG 運営委員長 越永 従道

固形腫瘍分科会 運営委員長 田尻 達郎

血液腫瘍分科会 運営委員長 多賀 崇