

# APL-212G 実施計画書 第 6.1 版 ver 4.1 修正・補足一覧表

(赤字箇所を修正)

| 修正箇所                           | 修正前   | 修正後  |
|--------------------------------|---|--|
| 表紙 版 (ver)                     | 第 6 版 (ver 4)   | 第 6.1 版 (ver 4.1)<br>2018 年 10 月 5 日 プロトコール改訂<br>第 6 版 幹事会・運営委員会 承認<br>2018 年 12 月 10 日 プロトコール改訂<br>第 6.1 版 幹事会・運営委員会 承認   |
| 9.3. 試験期間および目標被験者数             | 9.3. 試験期間および目標被験者数<br>症例登録期間は 2012 年 6 月から 4 年半とするが、目標症例数に到達次第登録終了とする。上述のとおり登録症例数を 63 例とする。観察期間は最終登録例の治療終了より 2 年間とし、研究期間は症例登録期間に観察期間を加えた期間である。            | 9.3. 試験期間および目標被験者数<br>症例登録期間は 2012 年 6 月から 4 年半とするが、目標症例数に到達次第登録終了とする(2016 年 10 月末登録終了)。上述のとおり登録症例数を 63 例とする。観察期間は最終登録例の治療終了(2019 年 3 月末予定)より 2 年間とし、研究期間は症例登録期間に観察期間を加えた期間である(2022 年 3 月末予定)。   |
| 18.2.JALSG<br>3) データセンター<br>一等 | 3) データセンター<br>金沢大学<br>〒920-1192 金沢市角間町<br>E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp<br>HP: https:// jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/<br>センター長: 大竹茂樹 | 3) データセンター<br>データマネジメント担当<br>金沢大学<br>〒920-1192 金沢市角間町<br>E-mail:<br>dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp<br>HP: https:// jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/<br>大竹茂樹<br><br>モニタリング担当<br>長崎大学原爆後障害医療研究所原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学<br>研究分野<br>〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4<br>TEL/ FAX: 095-819-7129<br>佐藤信也 |
| 6) APL212 研究委員                 | 6) APL212 研究委員会<br>国立がん研究センター中央病院 血液内科<br>小林幸夫  | 6) APL212 研究委員会<br>国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫   |
| 7) 検体保存・付                      | 7) 検体保存・付随研究委員会   | 7) 検体保存・付随研究委員会  |

|                 |                             |   |
|-----------------|-----------------------------|---|
| 随研究委員会          | 国立がん研究センター中央病院 血液内科<br>小林幸夫 | 国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫   |
| 9) 施設審査・監査委員会   |                             | 9) 施設審査・監査委員会<br>済生会横浜市南部病院（委員長）藤田浩之<br>国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫<br>(2018 年 10 月 31 日現在)   |
| 10) プロトコール審査委員会 |                             | 10)プロトコール審査委員会<br>東京慈恵会医科大学附属第三病院（委員長）薄井紀子<br>医療法人宝生会PL病院 松田光弘<br>福井大学医学部附属病院 山内高弘<br>長崎大学病院 岩永正子 岡山大学病院 前田嘉信 京都府立医科大学附属病院 黒田純也 日本大学板橋病院 八田善弘<br>(2018 年 10 月 31 日現在) |