

# APL-212G 実施計画書 第 6.2 版 ver 4.2 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 6.1 版 (ver 4.1)	第 6.2 版 (ver 4.2) 2018 年 10 月 5 日 プロトコール改訂 第 6 版 幹事会・運営委員会 承認 2018 年 12 月 10 日 プロトコール改訂 第 6.1 版 幹事会・運営委員会 承認 2018 年 12 月 11 日 プロトコール改訂 第 6.2 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 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)。	9.3. 試験期間および目標被験者数 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 <del>に</del> から観察期間 <del>を加えた</del> 、結果発表まで合わせた期間である(2022 年 3 月末予定)。