

西暦2020年5月12日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師
 浜松医科大学
 輸血細胞治療部 部長
 竹下 明裕 殿

認定臨床研究審査委員会
 国立大学法人浜松医科大学
 臨床研究審査委員会 委員長
 担当地方厚生局：東海北陸厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs041180100
研究名称	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦2020年3月31日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦2020年5月12日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）		
	西暦 2020 年 3 月 31 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 2019 年 7 月 23 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）		
計7機関分	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
計7機関分	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 ^{*3}		
実施計画事項変更届書（省令様式第2）	西暦 2020 年 3 月 31 日	
経緯報告書	西暦 2020 年 4 月 20 日	
APL212 実施計画 別紙 20200331		
	西暦 年 月 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。