

臨床研究 審査結果通知書

日本大学医学部附属板橋病院 病院長殿

日本大学医学部附属板橋病院
臨床研究倫理審査委員会
東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号
委員長 武井 正美



審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり報告いたします。

記

研究課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号: JALSG Ph (-) B-ALL213-CS
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 申請書 (西暦 2019 年 10 月 19 日付) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施医療機関の概要書 (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究 実施状況報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 臨床研究 変更申請書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他 ()
研究期間	承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 2019 年 11 月 12 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
指摘事項および理由・条件等	別紙 (1911-05) のとおり
備考	別紙<注意事項>のとおり

西暦 2019 年 11 月 29 日

申請者 (研究責任者)

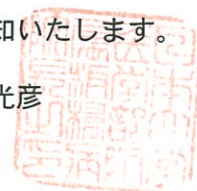
血液・膠原病内科

輸血細胞治療センター長 八田 善弘 殿

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

日本大学医学部附属板橋病院 病院長 森山 光彦

印



2019 年 11 月 29 日 条件が満たされたことを確認しました。

日本大学医学部附属板橋病院 病院長

2019年11月13日

日本大学医学部附属板橋病院 病院長殿

臨床研究倫理審査委員会
委員長 武井 正美

研究課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-) B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究

研究計画書番号：JALSG Ph(-) B-ALL213-CS

【血液膠原病内科：八田 善弘 輸血細胞治療センター長】【RK-191112-8】

審査結果：条件付承認

[指摘事項および理由・条件等]

- ① 申請書の研究資金にある「NP0-JALSG」の総額を記載する。
- ② 研究計画書の「13.1 結果の公表と帰属」について訂正した研究計画書を提出する。

【事務局記入欄】

武井 委員長	東風 副委員長	崎元 副委員長
	11/25	11/25

＜注意事項＞

- (1) 介入研究については、研究開始前にUMIN等の臨床試験登録システムに登録してください。
- (2) 文書同意を取得する研究の場合は、全症例の同意書を正しく保管してください。
- (3) 研究の進捗状況を「実施状況報告書（書式2）」を用いて、少なくとも1年に1回報
告してください。
- (4) 申請内容に変更が生じた場合は、「変更申請書（書式3）」を用いて速やかに申請
してください。
- (5) 侵襲または軽微な侵襲を伴う研究において、研究対象者（患者さんまたは被験者の
方）に重篤な有害事象が発生した場合は、「臨床研究における重篤な有害事象に関す
る報告書（書式4）」を用いて、速やかに報告してください。
- (6) すべての研究において、死亡症例が発生した場合は、「臨床研究における重篤な有害
事象に関する報告書（書式4）」を用いて、速やかに報告してください。
- (7) 研究が終了（中止・中断）した際は、「終了（中止・中断）報告書（書式5）」を用
いて、速やかに報告してください。
- (8) 承認された研究課題については、研究責任者氏名ならびに研究課題名が当院臨床研
究倫理審査委員会ホームページ、および文部科学省・厚生労働省「研究倫理審査委
員会報告システム」に公開されます。