Ph(-)B-ALL213-CS ver1.0からver1.1への変更点

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂箇所 | 改訂前 | 改訂後 | 事由 |
| 計画書  1p | 特定非営利活動法人　成人白血病治療共同研究機構 \_ | 特定非営利活動法人　成人白血病治療共同研究機構 | 誤記 |
| 計画書  1p |  | Version 1.1　　2020年2月4日 | 改訂によるバージョン変更 |
| 計画書  1p | JALSG理事長：長崎大学原爆後障害医療研究所　宮崎泰司 | JALSG理事長：長崎大学原爆後障害医療研究所　宮﨑泰司 | 誤記 |
| 計画書  13p | **14.3. 改正/改訂時の参加施設の承認** 承認文書原本は施設運営委員が保管、コピーはデータセンターが保管する。  各施設の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設運営委員が保管するがコピーまたはPDF化ファイルのデータセンターへの送付は不要である。 | **14.3. 改正/改訂時の参加施設の承認** 承認文書原本は施設正会員／準会員が保管、コピーはデータセンターが保管する。  各施設の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設正会員／準会員が保管するがコピーまたはPDF化ファイルのデータセンターへの送付は不要である。 | JALSG組織変更に伴う名称変更 |
| 計画書  13p-14p | **15.2. 研究運営委員会**  大竹　茂樹（金沢大学　医薬保健研究域）  宮崎　泰司（長崎大学　原爆後障害医療研究所）  今井　陽俊（宮の森病院） | **15.2. 研究運営委員会**  大竹　茂樹（金沢大学）  宮﨑　泰司（長崎大学　原爆後障害医療研究所）  今井　陽俊（小樽市立病院） | 所属変更 |
| 計画書  14p | **15.4. データセンター**  1)　JALSGデータセンター長崎 〒852-8523長崎市坂本1-12-4 長崎大学原研内科 Tel/Fax : 095- 819-7129  業務：本試験におけるデータ管理を行う。  2)　JALSGデータセンター金沢  金沢大学大学院 医薬保健研究域  〒920-0942 金沢市小立野5-11-80  TEL/FAX: 076-265-2602  業務：本試験におけるデータ管理を行う。 | **15.4. データセンター**  1)　JALSGデータセンター長崎 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 血液内科学研究分野 責任者：佐藤信也 〒852-8523長崎市坂本1-12-4 Tel/Fax : 095- 819-7129 E-mail:jalsg\_dc@ml.nagasaki-u.ac.jp  業務：本試験におけるデータ管理を行う。  2)　JALSGデータセンター金沢 金沢大学 責任者：大竹茂樹 〒920-1192 金沢市角間町 E-mail: dc\_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp  HP:https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/index.html  業務：本試験におけるデータ管理を行う。 | 誤記・記載整備 |
| 計画書  14p | **15.6. 予定実施医療機関および研究責任医師**  研究実施施設（2019年3月1日現在）  JALSG 運営委員のいる以下の施設およびその関連病院とする。また更新される場合があるのでJASLSGホームページに記載のある最新の施設を参照する。  【運営委員氏名（施設名・所属）】 | **15.6. 予定実施医療機関および研究責任医師**  研究実施施設（2019年3月1日現在）  JALSG 施設会員および準施設会員とする。 また更新される場合があるのでJASLSGホームページに記載のある最新の施設を参照する。  【正会員／準会員氏名（施設名・所属）】 | JALSG組織変更に伴う名称変更 |
| 計画書  19p | **JALSG Ph(-)B-ALL213-CS機関倫理委員会の審査結果 連絡用紙**（様式1）  **運営委員** | **JALSG Ph(-)B-ALL213-CS機関倫理委員会の審査結果 連絡用紙**（様式1）  **正会員・準会員** | JALSG組織変更に伴う名称変更 |