

所属機関殿

本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)

【特記事項】

日付	平成31年1月4日
所属機関	豊橋市民病院
立場	研究代表医師
氏名	杉浦 勇
メールアドレス	sugiura-isamu@toyohashi-mh.jp

設問	回答を選択	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載		管理計画
Q1. 本研究は、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。 ・研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受ける等医薬品等を製造販売する予定の場合も該当する。	はい	ブリistol・マイヤースクイブ	本研究対象の医薬品・医療機器等の名称	ダサチニブ水和物（スプリセル）	
		その他別紙参照		その他別紙参照	
Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。 ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む ・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金、寄附金（ただし、当該臨床研究に用いる医薬品・医療機器等を製造販売する、もしくは製造販売しようとする企業等からの寄附金については、契約の締結が求められています）等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	はい	特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構(NPO-JALSG)	研究費の受入形態 <small>（その他の場合には具体的な受入形態を記す）</small>	寄付金（特定の企業によらないもの）	
			受入方法：直接・間接 <small>（間接の場合には経由機関を入力）</small>	直接	
			受入金額（円）	2,059,110円	
			契約締結状況	締結済	
			研究費の受入形態 <small>（その他の場合には具体的な受入形態を記す）</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>（間接の場合には経由機関を入力）</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		
			研究費の受入形態 <small>（その他の場合には具体的な受入形態を記す）</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>（間接の場合には経由機関を入力）</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		
Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいは相当程度安価で受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	いいえ		受領するモノの種類		
			契約締結状況		
			受領するモノの種類		
			契約締結状況		
Q4. 企業等から無償もしくは相当程度安価での役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。 ・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。 ・契約を締結している受託臨床試験機関（CRO）、試験実施機構管理機関（SMO）は記載不要	いいえ		受領する役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？ ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む	いいえ		参加・従事による役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・従事による役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・従事による役務の内容		
			契約締結状況		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		

本研究に関係のある企業等名	①	企業	ブリistol・マイヤースクイブ	Q1～Q5のG列に記載のある企業が法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等についてもQ1～Q5のG列に記載して申告する
	②	企業	その他別紙参照	
	③	企業以外(NPO法人等)	NPO-JALSG	
	④			
	⑤			