

整理番号	C2018-025
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2019 年 2 月 27 日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
 独立行政法人国立病院機構
 名古屋医療センター臨床研究審査委員会 殿

研究責任（代表）医師
 豊橋市民病院
 杉浦 勇

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

臨床研究課題	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造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph+ALL213）
研究の予定期間	西暦 2013年11月01日 ～ 西暦 2020年3月31日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）*1		
省令様式第1 実施計画	2019 年 2 月 27 日	
別紙 多施設共同研究機関一覧	2019 年 2 月 27 日	
別紙 医薬品等の概要・製造販売業者	2019 年 1 月 4 日	
■ 研究計画書		
研究計画書	2018年12月28日	Ver. 3. 1
研究計画書 補遺	2019年2月26日	Ver. 1. 0
■ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
（同意撤回書を含む）	2018 年 10 月 18 日	Ver. 2. 4
	年 月 日	
■ 研究分担者リスト（50施設分）		
	2019 年 1 月 4 日	
	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		
	年 月 日	Ver.
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	Ver.
■ 利益相反管理基準（様式A）		
	2019 年 1 月 4 日	
■ 利益相反管理計画（様式Bにて対応）		
関係企業等報告書（様式B）	2019 年 1 月 4 日	
様式B 別紙_企業・医薬品リスト	2019 年 1 月 4 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	Ver.
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ※ある場合		
	年 月 日	
	年 月 日	

*1：JRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。

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