

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

統一書式 4

西暦 2019年2月25日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

豊橋市民病院

杉浦 勇 殿

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
(認定番号) CRB4180009
(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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	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）
審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 (2019年1月4日付)
	<input type="checkbox"/> 変更申請書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 (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 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期報告 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> その他 (年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 中止通知書 (年 月 日付)
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2019年2月21日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 臨床研究の進捗状況の変更 <input type="checkbox"/> 明らかな誤記 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	研究計画書及び実施計画について修正が必要
委員会からの 指示事項	別紙参照
特記すべき意見*2	なし
備考	

*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*2：「特記すべき意見」は、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一様式13）にて地方厚生局へ報告する。

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

整理番号	C2018-025
区分	■特定臨床研究 □非特定臨床研究
	■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

(統一書式4)

承認資料*3

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)		
実施計画	2019年1月4日	
別紙 多施設共同研究機関一覧	2019年1月4日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書		
	2018年12月28日	Ver. 3.1
<input type="checkbox"/> 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		
代諾者用説明・同意書	2018年10月18日	Ver. 2.4
アセント文書		
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト		
研究責任医師・分担医師リスト(50施設)	2019年1月4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	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		
	2019年1月4日	
<input type="checkbox"/> 利益相反関係企業等報告書(様式B)		
	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	
<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"/> 実施医療機関の要件 各施設確認シート		
	2019年1月4日	

*3: 承認した資料のうち版管理されているものはとその版を表示すること。

整理番号	C2018-025
区分	■特定臨床研究 □非特定臨床研究
	■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

別紙：委員会からの指示事項

以下の内容について対応すること。

【実施計画】

- ・ダサチニブの区分を「適応外」に修正すること。

【研究計画書】

- ・以下の項目において臨床研究法に従った対応に加筆・修正すること。

(12.) 疾病等報告

(15.1.) 臨床研究法の規制について

(15.5.) 認定臨床研究審査委員会承認、機関長許可を得て厚生労働大臣に実施計画提出の対応

(15.6.) 利益相反管理について

(16.3.) 「施設訪問モニタリング」は「施設訪問監査」に修正

(他) 定期報告、終了報告等で該当する対応について