# 様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

2019年3月20日

|  |  |
| --- | --- |
| 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 杉浦　　勇　印 |
|  | 住　所 | 愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地 |

　下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第６条第１項の規定により提出します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | |  |
| 研究名称 | | 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1I相試験(JALSG Ph+ALL213) |
| 平易な研究名称 | | 初発成人Ph+ALLに対する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) |
| 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等の修正 | 変更事項 | 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 |
| 変更前 | 21　滋賀医科大学医学部附属病院  　　□はい　■いいえ  32　NTT東日本関東病院  　　□はい　■いいえ  47　独立行政法人国立病院機構仙台医療センター  　　□はい　■いいえ |
| 変更後 | 21　滋賀医科大学医学部附属病院  　　■はい　□いいえ  32　NTT東日本関東病院  　　■はい　□いいえ  47　独立行政法人国立病院機構仙台医療センター  　　■はい　□いいえ |
| 変更理由 | 3月15日申請後の施設長の承認 |
| 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等の修正 | 変更事項 | Affiliation |
| 変更前 | 7　近畿大学附属病院  Department of Hematology and Rheumatology Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine Kindai University |
| 変更後 | 7　近畿大学附属病院  Department of Hematology and Rheumatology Department of Internal Medicine, Kindai University Hospital |
| 変更理由 | 誤記訂正 |
| 試験説明文・同意書Ph+ALL213 | 変更事項 | 同意書への追記 |
| 変更前 | このたび、私は20　年　月　日に医師から上記臨床試験（JALSG Ph+ALL213）について規定の説明文とともに説明を受け、内容を十分理解したうえで、自分の意思で本試験の治療を受けることに同意いたします。 |
| 変更後 | このたび、私は20　年　月　日に医師から上記臨床試験（JALSG Ph+ALL213）について規定の説明文とともに説明を受け、内容を十分理解したうえで、自分の意思で本試験の治療を受けることに同意いたします。  なお、本試験期間中に転院した場合は、参加期間終了までの経過について転院先の施設よりJALSGに報告されることに同意します。 |
| 変更理由 | 転院の可能性がある場合の対応確認 |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

　（留意事項）

　　１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

　　２　提出は、正本１通とすること。