

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

2019年3月29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	JRCTs041180136
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 type="checkbox"/> 新規審査依頼書 (年 月 日付) <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 (2019年3月27日) <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 type="checkbox"/> 委員会審査（審査日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 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 checked="" type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 2019年3月29日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
委員会からの 指示事項	なし
特記すべき意見*2	なし
備考	・経過措置期間内に対応するため、緊急な審査とした。 ・地方厚生局へ実施計画を提出した日付および公表された日付を、 当該認定臨床研究審査委員会へ報告すること。

*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
■実施計画（省令様式第1）		
実施計画（省令様式第1）	年 月 日	
別紙 多施設共同研究機関情報	2019年3月27日	
別紙 薬剤一覧	年 月 日	
■実施計画（省令様式第2）		
実施計画事項変更届書（省令様式第2）	2019年3月27日	
□研究計画書（別紙、参加予定施設一覧を含む）		
研究計画書	年 月 日	
別紙 参加予定施設一覧		
□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		
説明同意文書	年 月 日	
アセント	年 月 日	
□研究分担者リスト		
研究責任医師・分担医師リスト	年 月 日	
□疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
□モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
□利益相反管理基準（様式A）		
	年 月 日	
□利益相反管理計画（様式E）		
	年 月 日	
□監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
□統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
□医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
□ 実施医療機関の要件 各施設確認シート		
	年 月 日	
□ その他		
	年 月 日	
	年 月 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。