

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 3月27日

## 変更申請書

## 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

（氏名）杉浦 勇

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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）					
変更/追加 文書	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書（省令様式第2）*2 <input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）*3 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書（※研究計画書添付資料の場合） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（実施計画 別紙 2019/3/27 ）					
変更内容 *4	変更事項	変更前		変更後		変更理由
	実施計画別紙	16 千葉市立青葉病院 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 33 仙台医療センター <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	版表示	16 千葉市立青葉病院 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 33 仙台医療センター <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	版表示	施設長の承認を得たため

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

\*2：「変更内容」の実施計画事項変更届書（省令様式第2）と実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）と同一内容の場合は、「変更内容」の記入を省略して差し支えない。

\*3：版管理しているものは版表示に記載する。

\*4「変更内容」は別紙を添付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長に提出する。