

2020年3月3日

## 変更審査依頼書

## 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 委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）豊橋市民病院

（所属・職名）血液・腫瘍内科 部長

（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、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

## 記

実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs041180136					
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Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)					
変更文書	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <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"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（実施計画事項変更届書（省令様式第2）、試験実施計画書補遺1.1）					
変更内容 *1	変更事項	変更前		変更後		変更理由
	実施計画（省令様式第1）	2019年4月22日公表	版表示	2020年3月3日	版表示	別紙、様式第二を参照
	試験実施計画書補遺	2019年2月26日	1.0	2020年3月3日	1.1	COI管理の追記及び記録の保存について明記
	研究分担医師リスト	2019年1月4日		2020年2月20日他7施設分		研究責任医師・分担医師変更のため。
	利益相反管理計画（様式E）			2020年2月20日他4施設分		COI報告のため
添付資料*2	実施計画（省令様式第1）2020年3月3日 実施計画事項変更届書（省令様式第2）2020年3月3日 試験実施計画書 Ver3.1 補遺1.1 2020年3月3日 研究分担医師リスト（7施設分） 利益相反管理計画（様式E）（4施設分） 利益相反管理及び研究責任医師の変更について 2020年3月3日					

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。

\*2: 主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

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 委員長に提出する。