

試験実施計画書 Ver3.1 補遺 1.1

【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）

本研究の特定臨床研究への移行に伴い、臨床研究法に従って実施する対応について試験実施計画書を以下の通り補足する。

15.1. 患者の保護

本プロトコールは、以下に従って実施する。

- 1) ヘルシンキ宣言（1964 年、以後 1975 年東京、1983 年ベニス、1989 年香港、1996 年サマーセットウエスト、2000 年エジンバラ、2002 年ワシントン、2004 年東京、2008 年ソウル、2013 年フォルタレザ各世界医師会総会にて修正）
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 2 月 9 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）および
- 3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省平成 13 年 3 月作成、平成 16 年 12 月 28 日前部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正、平成 25 年 2 月 8 日全部改正、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

[以下を追加]

臨床研究法下で実施するにあたり、遵守規制を 2) より以下に切り替える。

- 4) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）ならびに関連通知

15.5. 各施設の倫理審査委員会の承認

本試験への参加に際しては、本研究計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会で承認され、最終的に施設長の許可を得る必要がある。

[以下を追加]

本研究の臨床研究法下での実施にあたり、認定臨床研究審査委員会での承認後、各実施医療機関の管理者の許可を得た上で、厚生労働大臣に実施計画が提出されていなければならない。

研究実施責任者は、総括報告書を試験関係者に報告するとともに、終了通知書と共に認定臨床研究審査委員会審査へ提出する。研究実施責任者は、認定臨床研究審査委員会より終了通知書が受理された後 1 ヶ月以内に、厚生労働大臣へ総括報告書の概要の提出および jRCT に公開する。但し、論文未公表の場合は jRCT の公開は行わず、総括報告書の概要のみ提出し、論文公表後 jRCT の公開をすみやかに行う。研究実施責任者は総括報告書を施設代表医師を通じて各施設の長へ報告する。

15.6. JALSG 研究に関わる者の利益相反の管理について

- 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JALSG 研究に関わる者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従う。
- 3) 本研究は厚生労働省の研究費、文部科学省の研究費、および特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構の資金で実施している。「成人白血病治療共同研究支援機構」の運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っており、特定の企業からの寄付に依存していない。本研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考える。

[1) 及び 3) を以下のように修正する]

- 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JALSG 研究に関わる

者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従うが、特定臨床研究への移行後は臨床研究法に従い次のように利益相反管理を行う。

本研究で評価する医薬品に関係のある製薬企業等については、jRCT の本研究の実施計画にて公開する。本研究に関わる研究責任医師及び研究分担医師のうちの一部には、これらの製薬企業等からの個人的な利益関係（寄附金、講演等の業務に対する報酬の提供の関与があること）があるが、いずれの製薬企業等との利益相反も、臨床研究法に基づき利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、認定臨床研究審査委員会で審議され、適切に管理した上で、本臨床研究を実施する。

- 3) 本研究は厚生労働省の研究費、文部科学省の研究費、国立がん研究センター/がん研究開発費、および日本医療研究開発機構の研究費で実施する。また、特定非営利活動法人「成人白血病治療共同研究支援機構」の資金支援を受ける。成人白血病治療共同研究支援機構の運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っているが、特定の企業からの寄付に依存しておらず、本研究の提供資金においても特定の企業からの資金によるものではない。また、企業等が本研究の結果に介入することはない。したがって、本研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考える。

16.3. 施設訪問監査

[読替：モニタリングと監査を明確に区別するための記載整備]

「施設訪問モニタリング」を「施設訪問監査」に読み替える。

[以下の項を新たに追記]

17.3. 記録の保存について

対応表および原資料等は実施医療機関にて、収集された情報等は研究代表医師施設にて、本研究が終了した日（総括報告書の概要を jRCT に公表した日）から 5 年まで保存する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。