

実施計画

令和2年3月25日

地方厚生局長 殿

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

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

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)
Scientific Title (Acronym)	Phase II study of dasatinib in combination with chemotherapy and allogeneic stem cell transplantation for newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia by Japan Acute Leukemia Study Group (JALSG Ph+ALL213) (JALSG Ph+ALL213 study)
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)
Public Title (Acronym)	JALSG Ph+ALL213 study(JALSG Ph+ALL213 study)

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	杉浦 勇
	Name	Sugiura Isamu
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	豊橋市民病院
	Affiliation	Toyohashi Munical Hospital
	所属部署	血液・腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	441-8570
	所属機関の住所	愛知県 豊橋市青竹町字八間西50番地
	Address	50 Hachikennishi,Aotake-cho, Toyohashi, Aichi, JAPAN
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	電話番号	0532-33-6111
	電子メールアドレス	sugiura-isamu@toyohashi-mh.jp
	担当者氏名	杉浦 勇
	Name	Sugiura Isamu
	担当者所属機関	豊橋市民病院
	Affiliation	Toyohashi Munical Hospital
	担当者所属部署	血液・腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	441-8570
	担当者所属機関の住所	愛知県 豊橋市青竹町字八間西50番地
		50 Hachikennishi,Aotake-cho, Toyohashi, Aichi, J

	Address	APAN
	電話番号	0532-33-6111
	FAX番号	0532-33-6177
	電子メールアドレス	sugiura-isamu@toyohashi-mh.jp
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		加藤 岳人

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究の実施が承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		金沢大学
データマネジメント 担当責任者	氏名	大竹 茂樹
	e-Rad番号	00160523
	所属	国際基幹教育院
	役職	客員教授

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		長崎大学
モニタリング担当責任者	氏名	佐藤 信也
	e-Rad番号	70763754
	所属	原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究部門
	役職	助教授

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		済生会横浜市南部病院
監査担当責任者	氏名	藤田 浩之
	e-Rad番号	00438136
	所属	血液内科
	役職	診療部長

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		日本造血細胞移植センター
統計解析担当責任者	氏名	熱田 由子
	e-Rad番号	
	所属	日本造血細胞移植センター
	役職	センター長

研究・開発計画支援担当機関		東京慈恵会医科大学
研究・開発計画支援担当者	氏名	薄井 紀子
	e-Rad番号	
	所属	腫瘍・血液内科
	役職	客員教授

調整・管理実務担当機関	名古屋大学医学部附属病院	
調整・管理実務担当者	氏名	清井 仁
	e-Rad番号	90314004
	所属	大学院医学系研究科病態内科学血液・腫瘍内科学
	役職	教授

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	宮崎 泰司
	Name	Miyazaki Yasushi
	e-Rad番号	40304943
	所属	長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野
	Affiliation	Department of Hematology, Atomic Bomb Disease and Hibakusha Medicine Unit
	役職	教授
	Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	あり
-----------------	----

研究責任医師の連絡先	氏名	土岐 典子
	Name	Doki Noriko
	e-Rad番号	80762054
	所属機関(実施医療機関)	東京都立駒込病院
	Affiliation	Hematology Division Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center, Komagome Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	113-8677
	所属機関の住所	東京都 文京区本駒込3-18-22
	電話番号	03-3823-2101
研究に関する問合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	土岐 典子
	担当者所属機関	東京都立駒込病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	113-8677
	担当者所属機関の住所	東京都 文京区本駒込3-18-22
	電話番号	03-3823-2101
	FAX番号	03-3823-5433
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	n-doki@cick.jp
	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	神澤 輝実
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日

救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている
----------------	--------------------------

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	石川 裕一
	Name	Ishikawa Yuichi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	名古屋大学医学部附属病院
	Affiliation	Nagoya University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	466-8550
	所属機関の住所	愛知県 名古屋市昭和区鶴舞町65番地
	電話番号	052-744-2136
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	石川 裕一
	担当者所属機関	名古屋大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	466-8550
	担当者所属機関の住所	愛知県 名古屋市昭和区鶴舞町65番地
	電話番号	052-744-2136
	FAX番号	052-744-2161
	電子メールアドレス	yishikaw@med.nagoya-u.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		小寺 泰弘
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	綿本 浩一
	Name	Watamoto Koichi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	小牧市民病院
	Affiliation	Komaki City Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	485-8520
	所属機関の住所	愛知県 小牧市常普請1-20
	電話番号	0568-76-4131
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	綿本 浩一
	担当者所属機関	小牧市民病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	485-8520
	担当者所属機関の住所	愛知県 小牧市常普請1-20

	電話番号	0568-76-4131
	FAX番号	0568-76-4145
	電子メールアドレス	watamoto51@yahoo.co.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	谷口 健次	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	河野 彰夫
	Name	Kohno Akio
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院
	Affiliation	JA Aichi Konan Kosei Hospital
	所属部署	血液・腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	483-8704
	所属機関の住所	愛知県 江南市高屋町大松原137
	電話番号	0587-51-3333
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	河野 彰夫
	担当者所属機関	愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院
	担当者所属部署	血液・腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	483-8704
	担当者所属機関の住所	愛知県 江南市高屋町大松原137
	電話番号	0587-51-3333
	FAX番号	0587-51-3300
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	a-kohno@konan.jaaikosei.or.jp
	氏名	齊藤 二三夫
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	小澤 幸泰
	Name	Ozawa Yukiyasu
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	名古屋第一赤十字病院
	Affiliation	Japanese Red Cross Nagoya First Hospital
	所属部署	血液内科

研究に関する問い合わせ先	所属機関の郵便番号	453-8511
	所属機関の住所	愛知県 名古屋市中村区道下町3-35
	電話番号	052-481-5111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	小澤 幸泰
	担当者所属機関	名古屋第一赤十字病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	453-8511
	担当者所属機関の住所	愛知県 名古屋市中村区道下町3-35
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電話番号	052-481-5111
	FAX番号	052-482-7733
	電子メールアドレス	ozaway@nagoya-1st.jrc.or.jp
	宮田 完志	
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	松村 到
	Name	Matsumura Itaru
	e-Rad番号	294083
	所属機関(実施医療機関)	近畿大学病院
	Affiliation	Kindai University Hospital
	所属部署	血液・膠原病内科
	所属機関の郵便番号	589-8511
	所属機関の住所	大阪府 大阪狭山市大野東377-2
	電話番号	072-366-0221
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	谷口 康博
	担当者所属機関	近畿大学病院
	担当者所属部署	血液・膠原病内科
	担当者所属機関の郵便番号	589-8511
	担当者所属機関の住所	大阪府 大阪狭山市大野東377-2
	電話番号	072-366-0221
	FAX番号	072-368-3732
	電子メールアドレス	m11049@med.kindai.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	東田 有智	
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

	いる
--	----

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	政家 寛明
	Name	Masaie Hiroaki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
	Affiliation	Osaka International Cancer Institute
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	541-8567
	所属機関の住所	大阪府 大阪市中央区大手前3-1-69
	電話番号	06-6945-1181
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	政家 寛明
	担当者所属機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	541-8567
	担当者所属機関の住所	大阪府 大阪市中央区大手前3-1-69
	電話番号	06-6945-1181
	FAX番号	06-6945-1900
	電子メールアドレス	masaie-hi@mc.pref.osaka.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	松浦 成昭	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	波多 智子
	Name	Hata Tomoko
	e-Rad番号	10346968
	所属機関(実施医療機関)	長崎大学病院
	Affiliation	Nagasaki University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	852-8501
	所属機関の住所	長崎県 長崎市坂本1-7-1
	電話番号	095-819-7380
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	波多 智子
	担当者所属機関	長崎大学病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	852-8501

	担当者所属機関の住所	長崎県 長崎市坂本1-7-1
	電話番号	095-819-7380
	FAX番号	095-819-7538
	電子メールアドレス	hatatmk@nagasaki-u.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	中尾 一彦	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	森内 幸美
	Name	Moriuchi Yuki Yoshi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	佐世保市総合医療センター
	Affiliation	Sasebo City General Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	857-8511
	所属機関の住所	長崎県 佐世保市平瀬町9-3
	電話番号	0956-24-1515
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	森内 幸美
	担当者所属機関	佐世保市総合医療センター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	857-8511
	担当者所属機関の住所	長崎県 佐世保市平瀬町9-3
	電話番号	0956-24-1515
	FAX番号	0956-22-4641
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	yymoriuc@hospital.sasebo.nagasaki.jp
	氏名	澄川 耕二
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	山内 高弘
	Name	Yamauchi Takahiro
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	福井大学医学部附属病院
	Affiliation	University of Fukui

	所属部署	血液・腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	910-1193
	所属機関の住所	福井県 吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
	電話番号	0776-61-3111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	細野 奈穂子
	担当者所属機関	福井大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液・腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	910-1193
	担当者所属機関の住所	福井県 吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
	電話番号	0776-61-3111
	FAX番号	0776-61-8109
	電子メールアドレス	hosono@u-hukui.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		腰地 孝昭
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	上田 恭典
	Name	Ueda Yasunori
	e-Rad番号	2080520204
	所属機関(実施医療機関)	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
	Affiliation	Kurashiki Central Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	710-8602
	所属機関の住所	岡山県 倉敷市美和1丁目1番1号
	電話番号	086-422-0210
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	上田 恭典
	担当者所属機関	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	710-8602
	担当者所属機関の住所	岡山県 倉敷市美和1丁目1番1号
	電話番号	086-422-0210
	FAX番号	086-422-6433
	電子メールアドレス	ueda-y@kchnet.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		山形 専
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任		

医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	伊豆津 宏二
	Name	Izutsu Koji
	e-Rad番号	30361471
	所属機関(実施医療機関)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
	Affiliation	National Cancer Center Hospital
	所属部署	血液腫瘍科
	所属機関の郵便番号	104-0045
	所属機関の住所	東京都 中央区築地5-1-1
	電話番号	03-3542-2511
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	福原 傑
	担当者所属機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
	担当者所属部署	血液腫瘍科
	担当者所属機関の郵便番号	104-0045
	担当者所属機関の住所	東京都 中央区築地5-1-1
	電話番号	03-3542-2511
	FAX番号	03-3542-3815
	電子メールアドレス	sufukuha@ncc.go.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	西田 俊朗	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	前田 智也
	Name	Maeda Tomoya
	e-Rad番号	20383226
	所属機関(実施医療機関)	埼玉医科大学国際医療センター
	Affiliation	Department of Hemato-Oncology, International Medical Center, Saitama Medical University
	所属部署	造血器腫瘍科
	所属機関の郵便番号	350-1298
	所属機関の住所	埼玉県 日高市山根1397-1
	電話番号	042-984-4111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	前田 智也
	担当者所属機関	埼玉医科大学国際医療センター

	担当者所属部署	造血器腫瘍科
	担当者所属機関の郵便番号	350-1298
	担当者所属機関の住所	埼玉県 日高市山根1397-1
	電話番号	042-984-4111
	FAX番号	042-984-4567
	電子メールアドレス	maedat@saitama-med.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		佐伯 俊昭
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	堺田 恵美子
	Name	Sakaida Emiko
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	国立大学法人千葉大学医学部附属病院
	Affiliation	Chiba University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	260-8677
	所属機関の住所	千葉県 千葉市中央区亥鼻1-8-1
	電話番号	043-222-7171
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	堺田 恵美子
	担当者所属機関	国立大学法人千葉大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	260-8677
	担当者所属機関の住所	千葉県 千葉市中央区亥鼻1-8-1
	電話番号	043-222-7171
	FAX番号	043-225-6502
	電子メールアドレス	esakaida@faculty.chiba-u.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		山本 修一
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	小野田 昌弘
	Name	Onoda Masahiro
	e-Rad番号	

	所属機関(実施医療機関)	千葉市千葉市立青葉病院
	Affiliation	Chiba Aoba Municipal Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	260-0852
	所属機関の住所	千葉県 千葉市中央区青葉町1273-2
	電話番号	043-227-1131
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	研究に関する問い合わせ先	担当者氏名
担当者所属機関		千葉市千葉市立青葉病院
担当者所属部署		血液内科
担当者所属機関の郵便番号		260-0852
担当者所属機関の住所		千葉県 千葉市中央区青葉町1273-2
電話番号		043-227-1131
FAX番号		043-227-1961
電子メールアドレス		m.onoda@ymail.plala.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	山本 恭平	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	趙 龍桓
	Name	Cho Ryuko
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	社会福祉法人恩賜財団済生会支部千葉県済生会 習志野病院
	Affiliation	Chibaken Saiseikai Narashino Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	275-8580
	所属機関の住所	千葉県 習志野市泉町1-1-1
	電話番号	047-473-1281
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	趙 龍桓
	担当者所属機関	社会福祉法人恩賜財団済生会支部千葉県済生会 習志野病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	275-8580
	担当者所属機関の住所	千葉県 習志野市泉町1-1-1
	電話番号	047-473-1281
	FAX番号	047-478-6601
	電子メールアドレス	choryuko@gmail.com
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	小林 智	

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	齋藤 健
	Name	Saito Takeshi
	e-Rad番号	80338897
	所属機関(実施医療機関)	東京慈恵会医科大学附属病院
	Affiliation	The Jikei University Hospital
	所属部署	腫瘍・血液内科
	所属機関の郵便番号	105-8471
	所属機関の住所	東京都 港区西新橋3-19-18
	電話番号	03-3433-1111
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	齋藤 健
	担当者所属機関	東京慈恵会医科大学附属病院
	担当者所属部署	腫瘍・血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	105-8471
	担当者所属機関の住所	東京都 港区西新橋3-19-18
	電話番号	03-3433-1111
	FAX番号	03-3436-3233
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	takexsaito@jikei.ac.jp
	氏名	井田 博幸
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	平野 大希
	Name	Hirano Daiki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
	Affiliation	National Hospital Organization Nagoya Medical Center
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	460-0001
	所属機関の住所	愛知県 名古屋市中区三の丸4丁目1番1号
	電話番号	052-951-1111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp

研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	中山 忍
	担当者所属機関	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
	担当者所属部署	臨床研究センター臨床研究企画管理部 研究管理室
	担当者所属機関の郵便番号	460-0001
	担当者所属機関の住所	愛知県 名古屋市中区三の丸4丁目1番1号
	電話番号	052-951-1111
	FAX番号	052-951-4553
	電子メールアドレス	311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		長谷川 好規
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	佐伯 恭昌
	Name	Saeki Yasumasa
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	高知大学医学部附属病院
	Affiliation	Kochi Medical School Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	783-8505
	所属機関の住所	高知県 南国市岡豊町小蓮
	電話番号	088-880-2345
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	佐伯 恭昌
	担当者所属機関	高知大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	783-8505
	担当者所属機関の住所	高知県 南国市岡豊町小蓮
	電話番号	088-880-2345
	FAX番号	088-880-2348
	電子メールアドレス	saeki-kyousuke@kochi-u.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		執印 太郎
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	南口 仁志
------------	----	-------

絡先	Name	Minamiguchi Hitoshi
	e-Rad 番号	
	所属機関 (実施医療機関)	滋賀医科大学医学部附属病院
	Affiliation	Shiga University of Medical Science
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	520-2192
	所属機関の住所	滋賀県 大津市瀬田月輪町
	電話番号	077-548-2777
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	南口 仁志
	担当者所属機関	滋賀医科大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	520-2192
	担当者所属機関の住所	滋賀県 大津市瀬田月輪町
	電話番号	077-548-2777
	FAX 番号	077-548-2777
	電子メールアドレス	minamigh@belle.shiga-med.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	松末 吉隆	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	中澤 英之
	Name	Nakazawa Hideyuki
	e-Rad 番号	30419379
	所属機関 (実施医療機関)	国立大学法人信州大学医学部附属病院
	Affiliation	Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Shinshu University School of Medicine
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	390-8621
	所属機関の住所	長野県 松本市旭3-1-1
	電話番号	0263-37-2634
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	中澤 英之
	担当者所属機関	国立大学法人信州大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	390-8621
	担当者所属機関の住所	長野県 松本市旭3-1-1
	電話番号	0263-37-2634
	FAX 番号	0263-32-9412
	電子メールアドレス	hnaka@shinshu-u.ac.jp

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	本田 孝行
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	竹下 明裕
	Name	Takeshita Akihiro
	e-Rad番号	242769
	所属機関(実施医療機関)	浜松医科大学医学部附属病院
	Affiliation	Hamamatsu University School of Medicine
	所属部署	輸血細胞治療部
	所属機関の郵便番号	431-3192
	所属機関の住所	静岡県 浜松市東区半田山1-20-1
	電話番号	053-435-2111
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	竹下 明裕
	担当者所属機関	浜松医科大学医学部附属病院
	担当者所属部署	輸血細胞治療部
	担当者所属機関の郵便番号	431-3192
	担当者所属機関の住所	静岡県 浜松市東区半田山1-20-1
	電話番号	053-435-2111
	FAX番号	053-435-2560
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	akihiro@hama-med.ac.jp
	氏名	今野 弘之
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	岩城 憲子
	Name	Iwaki Noriko
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	国立大学法人金沢大学附属病院
	Affiliation	Kanazawa University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	920-8641
	所属機関の住所	石川県 金沢市宝町13-1
	電話番号	076-265-2275

	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	岩城 憲子
	担当者所属機関	国立大学法人金沢大学附属病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	920-8641
	担当者所属機関の住所	石川県 金沢市宝町13-1
	電話番号	076-265-2275
	FAX番号	076-234-4252
	電子メールアドレス	n.iwaki3@gmail.com
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		蒲田 敏文
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	伊藤 良和
	Name	Ito Yoshikazu
	e-Rad番号	10287120
	所属機関(実施医療機関)	東京医科大学病院
	Affiliation	Tokyo Medical University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	160-0023
	所属機関の住所	東京都 新宿区西新宿6-7-1
	電話番号	03-3342-6111
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	伊藤 良和
	担当者所属機関	東京医科大学病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	160-0023
	担当者所属機関の住所	東京都 新宿区西新宿6-7-1
	電話番号	03-3342-6111
	FAX番号	03-5381-6651
	電子メールアドレス	yito@tokyo-med.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		三木 保
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

--	--	--

研究責任医師の連絡先	氏名	太田 秀一
	Name	Ota Shuichi
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	社会医療法人北楡会札幌北楡病院
	Affiliation	Sapporo Hokuyu Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	003-0006
	所属機関の住所	北海道 札幌市白石区東札幌6条6丁目5-1
	電話番号	011-865-0111
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	太田 秀一
	担当者所属機関	社会医療法人北楡会札幌北楡病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	003-0006
	担当者所属機関の住所	北海道 札幌市白石区東札幌6条6丁目5-1
	電話番号	011-865-0111
	FAX番号	011-865-9719
	電子メールアドレス	shuota@hokuyu-aoth.org
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	目黒 順一	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	佐倉 徹
	Name	Sakura Toru
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	群馬県済生会前橋病院
	Affiliation	Gunma Saiseikai Maebashi Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	371-0821
	所属機関の住所	群馬県 前橋市上新田町564-1
	電話番号	027-252-6011
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	佐倉 徹
	担当者所属機関	群馬県済生会前橋病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	371-0821
	担当者所属機関の住所	群馬県 前橋市上新田町564-1
	電話番号	027-252-6011
	FAX番号	027-253-0390
	電子メールアドレス	tor-sakura@maebashi.saiseikai.or.jp

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	西田 保二
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	麥谷 安津子
	Name	Atsuko Mugitani
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	府中病院
	Affiliation	Fuchu Hospital
	所属部署	血液疾患センター
	所属機関の郵便番号	594-0076
	所属機関の住所	大阪府 和泉市肥子町1-10-17
	電話番号	0725-43-1234
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	井根 省二
	担当者所属機関	府中病院
	担当者所属部署	血液疾患センター
	担当者所属機関の郵便番号	594-0076
	担当者所属機関の住所	大阪府 和泉市肥子町1-10-17
	電話番号	0725-43-1234
	FAX番号	0725-43-3995
	電子メールアドレス	s_inet@seichokai.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	竹内 一浩	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	末廣 陽子
	Name	Suehiro Youko
	e-Rad番号	50380522
	所属機関(実施医療機関)	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
	Affiliation	National Hospital Organization Kyushu Cancer Center
	所属部署	血液内科・細胞治療科
	所属機関の郵便番号	811-1395
	所属機関の住所	福岡県 福岡市南区野多目3-1-1
	電話番号	092-541-3231

	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	宮下 要
	担当者所属機関	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	811-1395
	担当者所属機関の住所	福岡県 福岡市南区野多目3-1-1
	電話番号	092-541-3231
	FAX番号	092-542-8503
	電子メールアドレス	miyashita.kaname.qc@mail.hosp.go.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	藤 也寸志	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	菊池 拓
	Name	Kikuchi Taku
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	慶應義塾大学病院
	Affiliation	Keio University Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	160-8582
	所属機関の住所	東京都 新宿区信濃町35番地
	電話番号	03-3353-1211
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	菊池 拓
	担当者所属機関	慶應義塾大学病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	160-8582
	担当者所属機関の住所	東京都 新宿区信濃町35番地
	電話番号	03-3353-1211
	FAX番号	03-3353-3515
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	taku_k_1123@mac.com
	氏名	北川 雄光
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	山根 孝久
	Name	Yamane Takahisa
	e-Rad 番号	60254421
	所属機関(実施医療機関)	大阪市立総合医療センター
	Affiliation	Osaka City General Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	534-0021
	所属機関の住所	大阪府 大阪市都島区都島本通2-13-22
	電話番号	06-6929-1221
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	山根 孝久
	担当者所属機関	大阪市立総合医療センター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	534-0021
	担当者所属機関の住所	大阪府 大阪市都島区都島本通2-13-22
	電話番号	06-6929-1221
	FAX番号	06-6929-3301
	電子メールアドレス	t-yamane@med.osakacity-hp.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	瀧藤 伸英	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	臼杵 憲祐
	Name	Usuki Kensuke
	e-Rad 番号	80539495
	所属機関(実施医療機関)	NTT東日本関東病院
	Affiliation	NTT Medical Center Tokyo
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	141-8625
	所属機関の住所	東京都 品川区東五反田5-9-22
	電話番号	03-3448-6111
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	臼杵 憲祐
	担当者所属機関	NTT東日本関東病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	141-8625
	担当者所属機関の住所	東京都 品川区東五反田5-9-22
	電話番号	03-3448-6111
	FAX番号	03-3448-6553
	電子メールアドレス	kensuke.usuki@gmail.com

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	亀山 周二
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	萩原 真紀
	Name	Hagihara Maki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	公立大学法人横浜市立大学附属病院
	Affiliation	Yokohama City University Hospital
	所属部署	血液・リウマチ・感染症内科
	所属機関の郵便番号	236-0004
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区福浦3-9
	電話番号	045-787-2800
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	萩原 真紀
	担当者所属機関	公立大学法人横浜市立大学附属病院
	担当者所属部署	血液・リウマチ・感染症内科
	担当者所属機関の郵便番号	236-0004
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区福浦3-9
	電話番号	045-787-2800
	FAX番号	045-786-3444
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	makigon@yokohama-cu.ac.jp
	氏名	相原 道子
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	金森 平和
	Name	Kanamori Heiwa
	e-Rad番号	2070233864
	所属機関(実施医療機関)	神奈川県立がんセンター
	Affiliation	Kanagawa Cancer Center
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	241-8515
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市旭区中尾2-3-2
	電話番号	045-520-2222

	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	金森 平和
	担当者所属機関	神奈川県立がんセンター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	241-8515
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市旭区中尾2-3-2
	電話番号	045-520-2222
	FAX番号	045-520-2202
	電子メールアドレス	kanamori@kcch.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	中山 治彦	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	吉田 真一郎
	Name	Yoshida Shinichiro
	e-Rad番号	30315238
	所属機関(実施医療機関)	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
	Affiliation	Nagasaki Medical Center
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	856-8562
	所属機関の住所	長崎県 大村市久原2丁目1001-1
	電話番号	0957-52-3121
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	田原 理紗子
	担当者所属機関	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
	担当者所属部署	臨床研究センター
	担当者所属機関の郵便番号	856-8562
	担当者所属機関の住所	長崎県 大村市久原2丁目1001-1
	電話番号	0957-52-3121
	FAX番号	0957-54-0292
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	nagahuchir@nagasaki-mc.com
	江崎 宏典	
	あり	
	2019年3月5日	
	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

--	--	--

研究責任医師の連絡先	氏名	原崎 頼子
	Name	Harazaki Yoriko
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	宮城県立がんセンター
	Affiliation	Miyagi Cancer Center
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	981-1293
	所属機関の住所	宮城県 名取市愛島塩手字野田山47の1
	電話番号	022-384-3151
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	原崎 頼子
	担当者所属機関	宮城県立がんセンター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	981-1293
	担当者所属機関の住所	宮城県 名取市愛島塩手字野田山47の1
	電話番号	022-384-3151
	FAX番号	022-381-1174
	電子メールアドレス	harazaki-yo608@miyagi-pho.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	荒井 陽一	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	伊藤 俊朗
	Name	Ito Toshiro
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター
	Affiliation	Matsumoto Medical Center
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	399-8701
	所属機関の住所	長野県 松本市村井町南2丁目20番30号
	電話番号	0263-58-4567
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	伊藤 俊朗
	担当者所属機関	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	399-8701
	担当者所属機関の住所	長野県 松本市村井町南2丁目20番30号
	電話番号	0263-58-4567
	FAX番号	0263-86-3183
	電子メールアドレス	itot@shinshu-u.ac.jp

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	北野 喜良
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	辻 将公
	Name	Tsuji Masaaki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	大津赤十字病院
	Affiliation	Otsu Red Cross Hospital
	所属部署	血液免疫内科
	所属機関の郵便番号	520-8511
	所属機関の住所	滋賀県 大津市長等1丁目1-35
	電話番号	077-522-4131
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	辻 将公
	担当者所属機関	大津赤十字病院
	担当者所属部署	血液免疫内科
	担当者所属機関の郵便番号	520-8511
	担当者所属機関の住所	滋賀県 大津市長等1丁目1-35
	電話番号	077-522-4131
	FAX番号	077-525-8018
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	mtsui@otsu.jrc.or.jp
	氏名	石川 浩三
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	神田 善伸
	Name	Yoshinobu Kanda
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	自治医科大学附属さいたま医療センター
	Affiliation	Saitama Medical Center, Jichi Medical University
	所属部署	血液科
	所属機関の郵便番号	330-8503
	所属機関の住所	埼玉県 さいたま市大宮区天沼町1-847
	電話番号	048-647-2111

	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	神田 善伸
	担当者所属機関	自治医科大学附属さいたま医療センター
	担当者所属部署	血液科
	担当者所属機関の郵便番号	330-8503
	担当者所属機関の住所	埼玉県 さいたま市大宮区天沼町1-847
	電話番号	048-647-2111
	FAX番号	048-648-5180
	電子メールアドレス	saitama-hem@jichi.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		百村 伸一
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	山本 晃
	Name	Yamamoto Kou
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横浜市立みなと赤十字病院
	Affiliation	Yokohama City Minato Red Cross Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	231-8682
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市中区新山下3-12-1
	電話番号	045-628-6100
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	山本 晃
	担当者所属機関	横浜市立みなと赤十字病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	231-8682
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市中区新山下3-12-1
	電話番号	045-628-6100
	FAX番号	045-628-6101
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	yamamoto.hema@yokohama.jrc.or.jp
	伊藤 宏	
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

--	--	--

研究責任医師の連絡先	氏名	松田 光弘
	Name	Matsuda Mitsuhiro
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	医療法人宝生会PL病院
	Affiliation	PL General Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	584-8585
	所属機関の住所	大阪府 富田林市新堂2204
	電話番号	0721-23-7805
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	田中 良一郎
	担当者所属機関	医療法人宝生会PL病院
	担当者所属部署	地域医療連携室
	担当者所属機関の郵便番号	584-8585
	担当者所属機関の住所	大阪府 富田林市新堂2204
	電話番号	0721-24-3100
	FAX番号	0721-25-9405
	電子メールアドレス	ryoitirou@plhospital.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		橋本 清保
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	関根 隆夫
	Name	Sekine Takao
	e-Rad 番号	
	所属機関(実施医療機関)	三重県厚生農業協同組合連合会松阪中央総合病院
	Affiliation	Matsusaka Chuo General Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	515-8566
	所属機関の住所	三重県 松阪市川井町102
	電話番号	0598-21-5252
電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	関根 隆夫
	担当者所属機関	三重県厚生農業協同組合連合会松阪中央総合病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	515-8566
	担当者所属機関の住所	三重県 松阪市川井町102
	電話番号	0598-21-5252
	FAX番号	0598-21-9555

	電子メールアドレス	t-sek@mch.miekosei.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		三田 孝行
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	釜江 剛
	Name	Kamae Tsuyoshi
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	国家公務員共済組合連合会大手前病院
	Affiliation	KKR Otemae Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	540-0008
	所属機関の住所	大阪府 大阪市中央区大手前1丁目5番34号
	電話番号	06-6941-0484
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	釜江 剛
	担当者所属機関	国家公務員共済組合連合会大手前病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	540-0008
	担当者所属機関の住所	大阪府 大阪市中央区大手前1丁目5番34号
	電話番号	06-6941-0484
	FAX番号	06-6942-2848
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	tkamae@otemae.gr.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		宮本 裕治
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	鏡味 良豊
	Name	Kagami Yoshitoyo
	e-Rad番号	30270721
	所属機関(実施医療機関)	愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院
	Affiliation	Toyota Kosei Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	470-0396
	所属機関の住所	愛知県 豊田市浄水町伊保原500-1

研究に関する問い合わせ先	電話番号	0565-43-5000
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	鏡味 良豊
	担当者所属機関	愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	470-0396
	担当者所属機関の住所	愛知県 豊田市浄水町伊保原500-1
	電話番号	0565-43-5000
	FAX番号	0565-43-5100
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	y-kagami@toyota.jaaikosei.or.jp
		川口 鎮
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	木村 晋也
	Name	Kimura Shinya
	e-Rad番号	80359794
	所属機関(実施医療機関)	佐賀大学医学部附属病院
	Affiliation	Division of Hematology, Respiratory Medicine and Oncology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Saga University
	所属部署	血液・腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	849-8501
	所属機関の住所	佐賀県 佐賀市鍋島5丁目1番1号
	電話番号	0952-31-6511
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	久保田 寧
	担当者所属機関	佐賀大学医学部附属病院
	担当者所属部署	血液・腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	849-8501
	担当者所属機関の住所	佐賀県 佐賀市鍋島5丁目1番1号
	電話番号	0952-31-6511
	FAX番号	0952-34-2017
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	kubotay@cc.saga-u.ac.jp
		山下 秀一
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

	いる
--	----

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	飯野 昌樹
	Name	Iino Masaki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	山梨県立中央病院
	Affiliation	Yamanashi Prefectural Central Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	400-8506
	所属機関の住所	山梨県 甲府市富士見1-1-1
	電話番号	055-253-7111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	飯野 昌樹
	担当者所属機関	山梨県立中央病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	400-8506
	担当者所属機関の住所	山梨県 甲府市富士見1-1-1
	電話番号	055-253-7111
	FAX番号	055-253-2903
	電子メールアドレス	m-iino2a@ych.pref.yamanashi.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		神宮寺 禎巳
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	勝岡 優奈
	Name	Katsuoka Yuna
	e-Rad番号	10396476
	所属機関(実施医療機関)	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
	Affiliation	Sendai Medical Center, National Hospital Organization
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	983-8520
	所属機関の住所	宮城県 仙台市宮城野区宮城野2-8-8
	電話番号	022-293-1111
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	勝岡 優奈
	担当者所属機関	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	983-8520
	担当者所属機関の住所	宮城県 仙台市宮城野区宮城野2-8-8

	電話番号	022-293-1111
	FAX番号	022-291-8114
	電子メールアドレス	katsuoka.yuna.ak@mail.hosp.go.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	橋本 省	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	川崎 理加
	Name	Kawasaki Rika
	e-Rad番号	438136
	所属機関(実施医療機関)	社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会横浜市南部病院
	Affiliation	Saiseikai Yokohama Nanbu Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	234-8503
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市港南区港南台3-2-10
	電話番号	045-832-1111
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	佐藤 晃一
	担当者所属機関	社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会横浜市南部病院
	担当者所属部署	総務課
	担当者所属機関の郵便番号	234-8503
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市港南区港南台3-2-10
	電話番号	045-832-1111
	FAX番号	045-831-0833
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	satohk@nanbu.saiseikai.or.jp
	氏名	竹林 茂生
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日
	救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	玉井 洋太郎
	Name	Tamai Yotaro
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
	Affiliation	Shonan Kamakura General Hospital

	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	247-8533
	所属機関の住所	神奈川県 鎌倉市岡本1370-1
	電話番号	0467-46-1717
	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	山田 静弘
	担当者所属機関	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
	担当者所属部署	臨床研究センター
	担当者所属機関の郵便番号	247-8533
	担当者所属機関の住所	神奈川県 鎌倉市岡本1370-1
	電話番号	0467-46-1717
	FAX番号	0467-41-4041
	電子メールアドレス	ccts512@shonankamakura.or.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		篠崎 伸明
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		あり
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)		2019年3月5日
救急医療に必要な施設又は設備		自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	石川 隆之
	Name	Ishikawa Takayuki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	神戸市立医療センター中央市民病院
	Affiliation	Kobe City Medical Center General Hospital
	所属部署	血液内科
	所属機関の郵便番号	650-0047
	所属機関の住所	兵庫県 神戸市中央区港島南町2-1-1
	電話番号	078-302-4321
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス	jalsgdc-office@umin.ac.jp
	担当者氏名	平本 展大
	担当者所属機関	神戸市立医療センター中央市民病院
	担当者所属部署	血液内科
	担当者所属機関の郵便番号	650-0047
	担当者所属機関の住所	兵庫県 神戸市中央区港島南町2-1-1
	電話番号	078-302-4321
	FAX番号	078-302-7537
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電子メールアドレス	Kvlqt1789@gmail.com
	氏名	細谷 亮
	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
	認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2019年3月5日

救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている
----------------	--------------------------

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	初発成人フィラデルフィア染色体陽性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と同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価することを目的とする。				
試験のフェーズ	2				
Phase	2				
症例登録開始予定日	2013年11月1日				
第1症例登録日	2014年2月10日				
実施期間	2013年11月1日～2020年3月31日				
実施予定被験者数	77				
試験の種類	介入研究				
Study Type	Interventional				
試験デザイン	単一群/ 非盲検/ 非対照/ 単群比較/ 治療				
Study Design	single arm study/ open(masking not used)/ uncontrolled control/ single assignment/ treatment purpose				
プラセボの有無	なし				
盲検の有無	なし				
無作為化の有無	なし				
保険外併用療養の有無	なし				
臨床研究を実施する国(日本以外)	なし				
Countries of Recruitment	none				
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	1. 急性リンパ性白血病である。 2. BCR-ABL1融合遺伝子陽性である。 3. 15歳以上、64歳以下の患者。 4. 本疾患に対する抗悪性腫瘍薬による前治療がない。 5. ECOG Performance Status(以下PS)が0～3であること。 6. 主要臓器(心、肝、腎、肺)の機能が保持されていること。 7. 自発的意思で文書同意が患者本人から得られること。			
	Inclusion Criteria	1. Acute lymphoblastic leukemia. 2. BCR/ABL1 positive. 3. aged >= 15 years and < 64 years. 4. Patients must not be previously treated except PSL in the pre-phase PSL therapy. 5. ECOG performance status of 0, 1, 2 or 3. 6. Patients must have adequate cardiac, hepatic, renal, and pulmonary functions. 7. Voluntary written consent must be given before			

	enrollment.
主たる除外基準	<p>1. 心疾患。 1) コントロール不良の狭心症、心不全、3ヵ月以内の心筋梗塞 2) 先天性のlong QT症候群 3) 心室性不整脈 4) QTc延長 2. 肺線維症、間質性肺炎。 3. コントロール不良の糖尿病。 4. grade4の感染症（活動性の結核、非定型抗酸菌症を含む）。 5. HIV抗体陽性の場合。 6. HBs抗原陽性の場合。 7. DAの有害事象の発生頻度を増加させる可能性のある合併症を有する。 1) 利尿剤でコントロール不良の胸水貯留、腹水貯留、全身浮腫、その他の高度の体液貯留。 2) 先天性の出血性素因。 3) 抗凝固剤、抗血小板薬の投与が必須な疾患。 4) 明らかな出血傾向を来す疾患（抗凝固第Ⅷ因）。 8. 高度の精神疾患を有する場合。 9. 活動性の重複癌を有する場合。 10. 妊娠中、授乳中の女性。 11. その他、主治医（施設代表医師または試験分担医師）が不適当と判断される場合</p>
Exclusion Criteria	<p>1. Heart insufficiency. 2. Pulmonary fibrosis, interstitial pneumonitis. 3. Uncontrollable diabetes mellitus. 4. Grade 4 infection. 5. HIV antibody positive. 6. HBs antigen positive. 7. Concurrent disease which may exaggerate adverse events by dasatinib. 1) Pleural effusion, ascites, or other fluid retention . 2) Congenital bleeding diathesis. 3) Diseases requiring anticoagulant or anti-platelet agents. 4) Acquired bleeding diathesis. 8. Psychiatric illness. 9. Active another malignancy. 10. Female patients who are breast feeding or pregnant. 11. Patients who, in the judgment of the investigator, would be inappropriate for entry into this study .</p>
年齢下限	15歳以上
Age Minimum	15age old Over
年齢上限	64歳以下
Age Maximum	64age old Under
性別	男性・女性

	Gender	Both
中止基準		<p>1.治療抵抗性/血液学的再発、治療効果不十分</p> <p>1)登録後、治療開始前の急速な憎悪によりプロトコール治療が開始できなかった場合。</p> <p>2)強化地固め療法を行っても血液学的完全寛解またはleukemia free stateとならない場合。</p> <p>3)プロトコール治療中の血液学的再発を認めた場合。</p> <p>4)血液学的再発に至らないが分子的再発、分子的憎悪に際してdasatinib投与を断念する場合、あるいは治療スケジュール以外の化学療法を実施する場合。</p> <p>2.有害事象</p> <p>5)重篤な有害事象 (grade 4) のために主治医が試験の継続を適当でないと判断した場合。</p> <p>6)治療変更基準以外で有害事象により主治医が試験の継続を適当でないと判断した場合。</p> <p>3.患者理由</p> <p>7)有害事象と関連する理由あるいは有害事象と関連が否定できない理由により患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合。</p> <p>8)有害事象と関連しない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合。</p> <p>9)本人や家族の転居など、有害事象との関連がまず否定できる場合。</p> <p>4.プロトコール治療中の死亡。</p> <p>5.プロトコール治療違反が判明して治療を中止した場合。</p> <p>6.対象から除外すべき条件が投与開始後に判明した場合。</p> <p>7.その他。</p>
対象疾患名		フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
Keyword		Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia
介入の有無		あり
介入の内容		<p>7日間のプレトニロン(PSL)先行治療に引き続き、B CR-ABL融合遺伝子陽性を確認した後に、day8より血液学的完全寛解到達を目指して4週間のPSL併用ダサチニブ(DA)療法を行う。次に強化地固め療法として4剤化学療法+DA療法を実施し分子的完全寛解を目指す。その後は、適切な移植ドナーが見出されるまでは、2種類のDA併用地固め療法(C1、C2)を4サイクル繰り返す。同種移植を行わない非移植患者では地固め療法終了後、DAをベースとする4週間の維持療法を12コース実施して治療を終了する。</p>
		After the 7-day PSL therapy, during which positivit

Intervention(s)	y of BCR-ABL fusion transcript must be proved, 4-week dasatinib(DA) is given with 3-week PSL to achieve CHR. Then 4-week DA is given following 4 drugs (VCR, CPM, DNR, and PSL) combination to aim at CMR. C1 (HDMTX/AraC+DA) and C2 (VCR, DNR, CPM +DA) consolidation are repeated up to 4 cycles. Patient who has an adequate donor proceed to allogeneic SCT during the consolidation. Patient who has no adequate donor proceed to 12 courses of 4-week DA-based maintenance therapy.
介入コード / Code	
介入キーワード	
Keyword	
主たる評価項目	3年無イベント生存率
Primary Outcome(s)	3-year event-free survival
副次的な評価項目	<p>1. 寛解導入療法後の血液学的完全寛解割合。</p> <p>2. 以下の治療段階における分子的完全寛解(CMR)割合。</p> <p>(1) 寛解導入療法(IN)後、(2) 強化地固め療法(IC)後、(3) 地固め療法C1-1後</p> <p>3. 造血幹細胞移植前後の分子的完全寛解割合。</p> <p>(1) 移植前、(2) day 30、(3) day100</p> <p>4. 3年全生存率 (OS)、無イベント生存率 (EFS)、無再発生存率 (RFS)。</p> <p>5. 以下の時点での分子的完全寛解到達の有無による長期予後の差の有無。</p> <p>(1) 強化地固め療法後、(2) 移植前、(3) 移植後 day30、(4) 移植後 day100</p> <p>6. 造血幹細胞移植の効果。</p> <p>(1) day100、(2) 1年生存率、(3) 非再発生存率、(4) 再発率、(5) 非再発死亡率</p> <p>7. 治療開始前の染色体検査(G分染法)における付加的染色体異常の有無による予後の差の有無。</p> <p>8. 治療関連死割合。</p> <p>9. 寛解導入療法および強化地固め療法の各々について早期死亡の頻度と原因の解析。</p> <p>10. 各治療コースの有害事象割合。</p> <p>11. 造血幹細胞移植の安全性(生着不全、急性・慢性GVHDの頻度と重症度)。</p> <p>12. 各コースにおけるDAの休薬中止の頻度および予定投与量に対する実投与量の割合。</p> <p>13. 再発症例におけるBCR-ABL融合遺伝子の変異解析。</p> <p>14. major BCR-ABL融合遺伝子陽性患者の解析。</p> <p>(1) 末梢血好中球FISH陽性患者割合、(2) 強化地固め療法後のCHR割合、(3) 強化地固め療法後のCMR割合、(4) 3年EFS、3年OS、3年RFS</p>
	<p>1. The proportion of complete hematological remission (CHR) after induction.</p> <p>2. CMR rate at the following points.</p>

Secondary Outcome(s)	<p>(1) after induction(IN), (2) after intensive consolidation(IC), (3) after C1-1</p> <p>3. The proportion of complete molecular remission (CMR) at pre- and post-alloHSCT.</p> <p>(1) pre-alloHSCT, (2) day30 post-alloHSCT, (3) day100 post-alloHSCT.</p> <p>4. 3-year OS, EFS, RFS.</p> <p>5. Prognostic significance of CMR at the following points.</p> <p>(1) after intensive consolidation, (2) pre-SCT, (3) day30 of post-SCT, (4) day100 of post-SCT</p> <p>6. The efficacy of hematopoietic SCT.</p> <p>(1) day100, (2) 1-year OS, (3) relapse free survival, (4) relapse rate, (5) non-relapse mortality</p> <p>7. Prognostic significance of additional cytogenetic abnormalities.</p> <p>8. The proportion of therapy related mortality.</p> <p>9. Analysis of early death in induction and intensive consolidation therapy.</p> <p>10. The frequency of adverse events in each steps of treatment.</p> <p>11. Safety of hematopoietic SCT.</p> <p>(1) frequency of graft failure, (2) acute GVHD, (3) chronic GVHD.</p> <p>12. Frequency of dose reduction of DA and median ratio of actual dose to expected total dose in each regimen.</p> <p>13. Mutation analysis of BCR-ABL transcript on patients who relapsed hematologically</p> <p>14. Analysis of patients with major BCR-ABL.</p> <p>(1) percentage of patients who had neutrophil-B CR/ABL1 FISH in PB,(2) CHR rate after IC, (3) CMR rate after IC, (4) 3Y-EFS, 3Y-OS, 3Y-RFS</p>
----------------------	--

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			医薬品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			適応外
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)	ダサチニブ
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)	スプリセル錠 20mg, スプリセル錠 50mg
		承認番号	22100AMX00395000, 22100AMX00396000
	医療機器	類別	
		一般的名称	
		承認・認証・届出番号	
	再生医療等製品	類別	
		一般的名称	

	承認番号	
被験薬等提供者	名称	非該当
	所在地	

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			医薬品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	ピンクリスチン硫酸塩、他別紙参照
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	オンコビン、他別紙参照
		承認番号	21300AMY00373、他別紙参照
	医療機器	類別	
		一般的名称	
		承認・認証・届出番号	
	再生医療等製品	類別	
		一般的名称	
		承認番号	
被験薬等提供者		名称	非該当
		所在地	

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	なし
------------	----

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	進捗状況	募集終了
	Recruitment Status	Not Recruiting
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無		あり
補償の内容	保険への加入の有無	なし
	保険の補償内容	なし
	保険以外の補償の内容	研究対象者の試験参加中、必要かつ適切な観察・検査を行い、研究対象者の安全性確保に努める。有害事象の発現に際しては、必要に応じて適切な処置を促し、研究対象者の安全性確保に努めるとともに、その原因究明を行う。

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品	
---------------	--

等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support / Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	なし
役務提供の内容	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	日本化薬株式会社、他別紙参照
研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support / Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	なし
役務提供の内容	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究支援機構
Source of Monetary Support	The Nonprofit Supportive Organization for Cooperative Study on Adult Leukemia Treatment
Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	厚生労働科学研究費
Source of Monetary Support	Health and Labor Sciences Research Grant
Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	文部科学省
Source of Monetary Support	Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology
Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Source of Monetary Support	National Research and Development Institute of Japan Medical Research and Development Mechanism
Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	国立がん研究センター
Source of Monetary Support	National Cancer Center Japan
Secondary Sponsorの該当性	非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	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
Name of Certified Review Board	National Hospital Organization Review Board for Clinical Trial (Nagoya)
上記委員会の認定番号	CRB4180009
住所	愛知県 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号
Address	4-1-1 Sannomaru, Naka-Ku, Nagoya, Aichi, JAPAN, Aichi
電話番号	052-951-1111
電子メールアドレス	311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp
審査受付番号(上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号)	C2018-025
当該特定臨床研究に対する審査結果	承認

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	別紙のとおり
------------------------	--------

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	UMIN000012173
他の臨床研究登録機関の名称	大学病院医療情報ネットワーク研究センター
Issuing Authority	University hospital Medical Information Network (UMIN) Center

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

国際共同研究	該当しない
--------	-------

備考	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	該当しない

（４）全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。