

2020年3月25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	<p>■ 実施計画（省令様式第1）</p> <p>（□ 主要評価項目報告書の提出）</p> <p>□ 研究計画書</p> <p>□ 説明文書、同意文書</p> <p>□ 補償の概要</p> <p>□ 医薬品等の概要を記載した書類</p> <p>□ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</p> <p>□ モニタリングに関する手順書</p> <p>□ 監査に関する手順書</p> <p>□ 利益相反管理基準（様式A）</p> <p>□ 利益相反管理計画（様式E）</p> <p>□ 研究分担医師リスト</p> <p>□ 統計解析計画書</p> <p>■ その他（実施計画事項変更届書（省令様式第2））</p>					
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）	2020年3月25日CRB承認版	版表示	2020年3月25日	版表示	副次的な評価項目の記載もれのため （詳細については省令様式第2参照）
添付資料*2		実施計画（省令様式第1）2020年3月25日 実施計画事項変更届書（省令様式第2）2020年3月25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。