

整理番号	C2018-003
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2018年11月21日

## 新規審査依頼書

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 殿

研究責任（代表）医師

（氏名） 渡辺 新

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

## 記

臨床研究課題	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
研究の予定期間	西暦2011年12月1日 ～ 西暦2020年11月30日

## 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）*1		
	2018 年 11 月 19 日	
■ 研究計画書		
	2018 年 11 月 21 日	Ver. 8.0
■ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
・代諾者用説明・同意文書 ・アセント文書 ・臨床試験参加および余剰検体提供に関する説明・同意文書	年 月 日	各Ver. 8.0
■ 研究分担者リスト		
研究責任医師・分担医師リスト（全施設）	2018 年 11 月 19 日	
■ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	2018 年 11 月 16 日	Ver. 1.0
■ モニタリングに関する手順書		
	2018 年 11 月 16 日	Ver. 1.0
■ 利益相反管理基準（様式A）		
	2018 年 11 月 19 日	
■ 利益相反管理計画（様式B）		
	2018 年 11 月 19 日	
□ 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
□ 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
□ 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
■ 変更対応表（実施計画書、説明同意文書）		
	年 月 日	各ver7.0→ver8.0
■ 実施医療機関の要件		
	2018 年 11 月 19 日	

\*1：jRCTに入力した様式を印刷して提出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会に提出する。

整理番号	C2018-003
区分	■ 特定臨床研究    □ 非特定臨床研究
	■ 医薬品   □ 医療機器   □ 再生医療等製品

西暦2019年1月15日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 殿

研究責任(代表) 医師  
(氏名) 渡辺 新

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

臨床研究課題	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
研究の予定期間	西暦名2011年12月1日    ~    西暦2020年11月30日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画(省令様式第1) *1		
	2019 年 1 月 15 日	
■ 研究計画書		
	2019 年 1 月 8 日	Ver. 8.1
■ 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年    月    日	Ver. 8.1
■ 研究分担者リスト		
	2018 年 12 月 18 日	
■ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	2018 年 11 月 16 日	Ver. 1.0
■ モニタリングに関する手順書		
	2018 年 11 月 16 日	Ver. 1.0
■ 利益相反管理基準(様式A)		
	2018 年 11 月 19 日	
□ 利益相反管理計画(様式E)		
	年    月    日	
□ 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年    月    日	
□ 統計解析計画書 ※ある場合		
	年    月    日	
□ 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年    月    日	
■ 変更対応表		
	2019 年 1 月 15 日	
■ 利益相反管理計画(様式B)		
	2018年11月19日	
■ 実施医療機関の要件		
	2018 年 12 月 18 日	

\*1 : jRCTに入力した様式を印刷して提出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会に提出する。