

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

統一書式 4

西暦 2018年12月7日

## 審査結果通知書

研究責任（代表）医師

中通総合病院

渡辺 新 殿

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

（認定番号）CRB4180009

（担当地方厚生局）東海北陸厚生局



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

臨床研究 実施計画番号 *1	
臨床研究課題名	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（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）
審査資料	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 (2018年11月21日付)
	<input type="checkbox"/> 変更申請書 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 定期報告 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 ( 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> その他 ( 年 月 日付)
<input type="checkbox"/> 中止通知書 ( 年 月 日付)	
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2018年11月27日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 臨床研究の進捗状況の変更 <input type="checkbox"/> 明らかな誤記 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	研究計画書、説明同意文書及び実施計画について修正が必要

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

委員会からの指示事項	<p>以下の内容について対応すること。</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤記及び記載不備等について修正すること。</li> </ul> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6.2～6.5の検体の匿名化方法を明記すること。</li> <li>・13.6施設訪問監査 モニタリングと区別した記載に修正すること。</li> <li>・14.5.5.安全性モニタリングで、寛解導入率に関してモニタリング実施の有無を回答し、実施されている場合はその記載を明記すること。</li> <li>・統計解析において、生物統計専門家からの指摘に回答すること。</li> </ul> <p>【説明同意文書（代諾者用）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・7.試験治療の中止について、安全性以外の中止について追記すること。</li> <li>・（アセント文書）今後作成の際、すでに親の承認を受けているという記載は削除あるいは適切な記載を求める。</li> </ul>
特記すべき意見*2	なし
備考	

\*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

\*2：「特記すべき意見」は、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一様式13）にて地方厚生局へ報告する。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

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

(統一書式4)

承認資料\*3

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）		
	2018年11月19日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書		
	2018年11月21日	Ver. 8.0
<input type="checkbox"/> 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		各Ver. 8.0
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト		
研究責任医師・分担医師リスト（150施設分）	2018年11月19日	
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	2018年11月16日	Ver. 1.0
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）		
	2018年11月19日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式B）		
	2018年11月19日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他（変更対応表：研究計画書、説明同意文書）		
	年 月 日	各ver7.0→ver8.0
<input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件 各施設確認シート		
	2018年 11月	
	年 月 日	

\*3：承認した資料のうち版管理されているものはとその版を表示すること。