

jRCT 入力後、出力することができます。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

- 認定委員会申請時は、委員会申請日を記載
- 大臣へ届出は、jRCT 申請登録日(厚生局に郵送する日)を記載

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏名 霞が関太郎
て実施する場合は、研究代表医師） 住所 東京都千代田区霞が関 1-2-2

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 必須 | 切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験 |
| Scientific Title (Acronym) 必須 | Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer |
| 平易な研究名称 必須 | 進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験 |
| Public Title (Acronym) 必須 | AAABBBtrial |

(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 必須 | 霞が関太郎 |
| | Name 必須 | Taro Kasumigaseki |
| | e-Rad番号 任意 | 12345678 |
| | 所属機関(実施医療機関) 必須 | 千代田病院 |
| | Affiliation 必須 | Chiyoda Hospital |
| | 所属部署 必須 | 腫瘍内科 |
| | 所属機関の郵便番号 必須 | 100-8916 |
| | 所属機関の住所 必須 | 東京都千代田区霞が関1-2-2 |
| | Address 必須 | 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan |
| 研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries | 電話番号 必須 | 03-1234-5678 |
| | 電子メールアドレス 必須 | Kasumigaseki@Kasumigaseki |
| | 担当者氏名 必須 | 霞が関千代子 |
| | Name 必須 | Chiyoko Kasumigaseki |
| | 担当者所属機関 必須 | 千代田病院 |
| | Affiliation 必須 | Chiyoda Hospital |
| | 担当者所属部署 必須 | 腫瘍内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 必須 | 100-8916 |
| | 担当者所属機関の住所 必須 | 東京都千代田区霞が関1-2-2 |
| Address 必須 | 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan | |
| 電話番号 必須 | 03-1234-5678 | |
| FAX番号 必須 | 03-1234-4321 | |
| 電子メールアドレス 必須 | Chiyoko@Kasumigaseki | |
| 研究責任医師（多施設共同研究の場合） | 千代田一郎 | |

jRCT 入力後、出力することができます。

委員会の
承認後、記載

| | | |
|---|--|---|
| 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 必須 | ○管理者許可は、変更届を出す度の変更内容に対する許可のありなし修正は不要 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 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) 必須 | 2018年4月1日 | ○初回認定委員会承認後に初回承認日を記載 ○変更ごとに承認日の更新は不要 |
| 救急医療に必要な施設又は設備 必須 | 自施設に当該研究に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 いる場合必須 | 千代田病院 | |
| データマネジメント担当責任者 | 氏名 いる場合必須 | データマネ子 |
| | e-Rad番号 任意 | |
| | 所属 いる場合必須 | データ管理室 |
| | 役職 いる場合必須 | データマネージャー |

※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 必須 | 千代田病院 | |
| モニタリング担当責任者 | 氏名 必須 | モニタリン子 |
| | e-Rad番号 任意 | |
| | 所属 必須 | 臨床研究支援室 |
| | 役職 必須 | モニタリング室副室長 |

※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

| | | |
|--|--|--------|
| 監査担当機関 いる場合必須 | 東京会社 | |
| 監査担当責任者 | 氏名 いる場合必須 | カンサタン男 |
| | e-Rad番号 任意 | |
| | 所属 いる場合必須 | 監査部門 |
| | 役職 いる場合必須 | 監査担当 |

※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

| | | |
|--|--|----------|
| 統計解析担当機関 いる場合必須 | 千代田病院 | |
| 統計解析担当責任者 | 氏名 いる場合必須 | 統計解男 |
| | e-Rad番号 任意 | |
| | 所属 いる場合必須 | 生物統計部門 |
| | 役職 いる場合必須 | 生物統計室副室長 |

| | | |
|---|--|----------|
| 研究・開発計画支援担当機関 いる場合必須 | 千代田病院 | |
| 研究・開発計画支援担当者 | 氏名 いる場合必須 | 研究開男 |
| | e-Rad番号 任意 | |
| | 所属 いる場合必須 | 臨床研究支援室 |
| | 役職 いる場合必須 | 臨床研究支援担当 |

研究・開発計画支援担当：
研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表(又は実用化)までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学(特に薬効評価、研究倫理)、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画(又は開発戦略)に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な(最適化された)臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者。法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録する。

jRCT 入力後、出力することができます。

| | | | | | |
|--------------------------|-----------------------|--------|--|------------------------------|--|
| 調整・管理実務担当機関 | | いる場合必須 | 千代田病院 | | 調整・管理実務担当： 臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録する。 |
| 調整・管理実務担当者 | 氏名 | いる場合必須 | 調整管利 | | |
| | e-Rad番号 | 任意 | | | |
| | 所属 | いる場合必須 | 臨床研究支援室 | | |
| | 役職 | いる場合必須 | プロジェクトマネージャー | | |
| 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 | いる場合必須 | 総 括 男 | | 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者： 当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者 |
| | Name | いる場合必須 | Katsuo Sou | | |
| | e-Rad番号 | 任意 | | | |
| | 所属 | いる場合必須 | 千代田大学 | | |
| | Affiliation | いる場合必須 | Chiyoda University | | |
| | 役職 | いる場合必須 | 教授 | | |
| | Secondary Sponsorの該当性 | いる場合必須 | <input checked="" type="checkbox"/> 該当 | <input type="checkbox"/> 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 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
|-----------------|----|--|-----------------------------|

| | | | | | |
|--|--------------|---------|--|-----------------------------|---|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | ありの場合必須 | 多施設男 | | |
| | Name | ありの場合必須 | Setsuo Tashi | | |
| | e-Rad番号 | 任意 | | | |
| | 所属機関（実施医療機関） | ありの場合必須 | AAA病院 | | |
| | Affiliation | ありの場合必須 | AAA Hospital | | |
| | 所属部署 | ありの場合必須 | 腫瘍内科 | | |
| | 所属機関の郵便番号 | ありの場合必須 | 1111-0000 | | |
| | 所属機関の住所 | ありの場合必須 | 東京都中央区AAA | | |
| | 電話番号 | ありの場合必須 | 03-1234-2345 | | |
| | 電子メールアドレス | ありの場合必須 | Tashi@ Tashi | | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | ありの場合必須 | 担 当 子 | | |
| | 担当者所属機関 | ありの場合必須 | AAA病院 | | |
| | 担当者所属部署 | ありの場合必須 | 腫瘍内科 | | |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | ありの場合必須 | 1111-0000 | | |
| | 担当者所属機関の住所 | ありの場合必須 | 東京都中央区AAA | | |
| | 電話番号 | ありの場合必須 | 03-1234-2345 | | |
| | FAX番号 | ありの場合必須 | 03-2345-6789 | | |
| | 電子メールアドレス | ありの場合必須 | Tan@Tan | | |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | | ありの場合必須 | 管 理 男 | | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | | ありの場合必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | ○管理者許可は、変更届を出す度の変更内容に対する許可のあり・なし修正は不要 |
| 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） | | ありの場合必須 | 2018年4月1日 | | ○初回認定委員会承認後に初回承認日を記載 ○変更ごとに承認日の更新は不要 |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | | ありの場合必須 | 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

委員会の承認後、記載

jRCT 入力後、出力することができます。

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 | 必須 | 切除不能進行・再発胃癌に、AAA薬の臨床的有用性を、標準治療であるとのBBB薬との比較試験にて検証する。 | |
| 試験のフェーズ | 必須 | 3 | |
| Phase | 必須 | 3 jRCT の選択肢から選択する | |
| 症例登録開始予定日 | 必須 | 2018年5月1日 予定日(目途)を記載 ※実施計画の公表日を選択可 | |
| 第1症例登録日 | 登録後 | 新規届出の場合は空欄で可 | |
| 実施期間 | 必須 | 2018年4月1日～2030年3月31日 研究計画書で定めている期間(明確な日付がない場合は見込み日付を記載) | |
| 実施予定被験者数 | 必須 | 1000 | |
| 試験の種類 | 必須 | 介入研究 jRCT の選択肢から選択する | |
| Study Type | 必須 | Interventional | |
| 試験デザイン | 必須 | 無作為化比較、非盲検、実薬対照、 平行群間比較 jRCT の選択肢から選択する | |
| Study Design | 必須 | Randomized controlled trial, open(masking) | |
| プラセボの有無 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 盲検の有無 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 無作為化の有無 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 保険外併用療養の有無 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 臨床研究を実施する国(日本以外) | ある場合必須 | アメリカ ない場合は「なし」と記載 | |
| Countries of Recruitment | ある場合必須 | United States ない場合は「none」と記載 | |
| 研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria | 主たる選択基準 必須 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。 2. CT画像上、骨盤腔をこえて上腹部方向へ連続して存在するような高度腹水がない。排液の必要な大量腹水を有さない。 3. 中枢神経系（脳、脊髄、髄膜）への転移がない。 4. 測定可能病変の有無は問わない。 5. PS：Performance status（ECOG）が0、1のいずれかである。 6. 登録前14日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす。 <ol style="list-style-type: none"> ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{m}^3$ ② 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST（GOT） $\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$） ⑤ ALT（GPT） $\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$） ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 7. 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。 | |
| | Inclusion Criteria 必須 | <ol style="list-style-type: none"> 1. unresectable advanced or recurrent gastric cancer 2. No massive ascites 3. No evidence of central nervous system metastasis 4. Measurable or non-measurable disease 5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status (PS) 0 or 1 6. Adequate organ function: <ol style="list-style-type: none"> ① Neutrophil $>1,500/\text{mm}^3$ ② Platelet $>100,000/\text{mm}^3$ ③ Total bilirubin $<1.5 \text{ mg/dL}$ | |

jRCT 入力後、出力することができます。

| | | |
|--|------------------------|---|
| | | ④ AST<100 IU/L(<200 IU/L in patients with liver metastasis) ⑤ ALT<100 IU/L(<200 IU/L in patients with liver metastasis) ⑥ Serum creatinine<1.5 mg/dL 7. Written informed consent |
| 主たる除外基準 必須 | | 1. 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない）。 2. 全身的治療を要する感染症 3. 登録時に38℃以上の発熱を認める。 4. 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性。 |
| Exclusion Criteria 必須 | | 1. Multiple primary cancers with disease-free period less than 5 years, except carcinoma in situ or intra mucosal disease cured by local therapy 2. Active infection 3. Fever more than 38c 4. Pregnant, unwilling to practice contraception during the study, or lactating female |
| 年齢下限 必須 | | 20 |
| Age Minimum 必須 | | 20 |
| 年齢上限 必須 | | 適用なし |
| Age Maximum 必須 | | Not applicable |
| 性別 必須 | | 男性・女性 |
| Gender 必須 | | Both |
| 中止基準 必須 | 個々の患者の中止や研究全体の中止について記載 | 1. 臨床研究の対象者から同意撤回なども申出があった場合 2. 病状の悪化を認めた場合 3. 予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合 4. 研究者が試験自体の継続が困難と判断した場合 |
| 対象疾患名 必須 | | 胃がん |
| Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必須 | | gastric cancer |
| 対象疾患コード / Code 任意 | | jRCTのMeSHコード参照 |
| 対象疾患キーワード 任意 | | 胃がん |
| Keyword 任意 | | gastric cancer |
| 介入の有無 必須 | | <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 介入の内容 必須 | | A群：AAA薬（100 mg/m ² ）を1日目に静脈内投与し3週毎で中止基準に該当するまで繰り返す。 B群：BBB薬（80 mg/m ² ） 1日2回経口内服を1日目から21日目まで経口内服し、（3週投与、2週休薬）5週1コースとし中止規準に該当するまで治療を継続する。 |
| Intervention(s) 必須 | | arm A: AAA (100 mg/m ²) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B: OralBBB, 80 mg/m ² given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity |
| 介入コード / Code 任意 | | jRCTのMeSHコード参照 |
| 介入キーワード 任意 | | |
| Keyword 任意 | | |

jRCT 入力後、出力することができます。

| | | |
|----------------------|----|--|
| 主たる評価項目 | 必須 | 全生存期間 |
| Primary Outcome(s) | 必須 | Overall survival |
| 副次的な評価項目 | 必須 | 無再発生存期間、治療成功期間、有害事象(有害反応)発生割合 |
| Secondary Outcome(s) | 必須 | Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events |

(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 | | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 医療機器 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 | | <input type="checkbox"/> 未承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 適応外 | <input type="checkbox"/> 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) <small>医薬品の場合必須</small> | AAA | ・後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」と記載しても差し支えない ・国内外で未承認は、開発コードを記載 |
| | | 販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) <small>医薬品の場合必須</small> | AaAa | |
| | | 承認番号 <small>医薬品の場合必須</small> | 33300AMX00333 | |
| | 医療機器 | 類別 <small>医療機器の場合必須</small> | | 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般名称・類別を参照して記載すること。 承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般名称の定義を元に、類別及び一般名称を記載すること。 (http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1) |
| | | 一般的名称 <small>医療機器の場合必須</small> | | |
| | | 承認・認証・届出番号 <small>医療機器の場合必須</small> | | |
| | 再生医療等製品 | 類別 <small>再生医療等製品の場合必須</small> | | |
| | | 一般的名称 <small>再生医療等製品の場合必須</small> | | |
| | | 承認番号 <small>再生医療等製品の場合必須</small> | | <small>添付文書参照。未承認は「なし」と記載</small> |
| 被験薬等提供者 <small>有償・無償問わず物品提供を受けている場合</small> | 名称 <small>ある場合必須</small> | AAA 株式会社 | 後発品が多い場合は、主となる薬剤の製薬企業で「〇〇等」と記載しても差し支えない | |
| | 所在地 <small>ある場合必須</small> | 東京都千代田区〇〇0-0-0 | | |

| | | | | |
|----------------------------|---------|---|-------------------------------|---|
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 医療機器 | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 | | <input type="checkbox"/> 未承認 | <input type="checkbox"/> 適応外 | <input checked="" type="checkbox"/> 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) | BBB | |
| | | 販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) | BbBb | |
| | | 承認番号 | 33300AMX00222 | |
| | 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 | BBカンパニー | | |
| | 所在地 | 大阪府大阪市〇〇1-1-1 | | |

jRCT 入力後、出力することができます。

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 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> 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 | 必須 | 募集中 | ・jRCT の選択肢から選択する ・公開後すぐに研究を開始する場合は「募集中」とする |
| | Recruitment Status | 必須 | Recruiting | |
| | 主たる評価項目に係る研究結果 | 結果後に必須 | ・初回申請時は空欄で可 ・結果が明らかになった場合、変更届で記載する | |
| Summary Results (Primary Outcome Results) | 結果後に必須 | | | |

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 | | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| 補償 の内容 | 保険への加入の有無 | ある場合必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし |
| | 保険の補償内容 | ある場合必須 | 医療費・医療手当 | |
| | 保険以外の補償の内容 | ある場合必須 | なし | |

・保険に加入していない場合は「なし」と記載する
 ・保険に加入している場合であっても、保険以外の補償内容がない場合は「なし」と記載する。

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 | 必須 | AAA株式会社 | | |
| 研究資金等の提供の有無 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | |
| 研究資金等の提供組織名称 | ある場合必須 | AAA株式会社 | | |
| Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor | ある場合必須 | AAA Pharmaceutical CO.,LTD | | |
| Secondary Sponsorの該当性 | ある場合必須 | <input type="checkbox"/> 該当 | <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 | |
| 研究資金等の提供に係る契約締結の有無 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | |
| 認定委員会新規申請時は、予定を記載 ある場合必須 | | ・認定委員会への新規申請時は空欄で可 ・厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載する （届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始しないよう留意する） | | |
| 契約締結日 | ある場合必須 | | | |
| 物品提供の有無 | 必須 | AAA薬 AAA薬専用輸液ポンプ | | |
| 物品提供の内容 | ある場合必須 | | | |
| 役務提供の有無 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 役務提供の内容 | ある場合必須 | | | |

※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

jRCT 入力後、出力することができます。

(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 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり | <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 研究資金等の提供組織名称 | ある場合必須 | | |
| Source of Monetary Support | ある場合必須 | | |
| Secondary Sponsorの該当性 | ある場合必須 | <input type="checkbox"/> 該当 | <input type="checkbox"/> 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 | 必須 | 国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会 |
| Name of Certified Review Board | 必須 | Certified Review Board, Ehime University |
| 上記委員会の認定番号 | 必須 | CRB6200002 |
| 住所 | 必須 | 愛媛県東温市志津川454 |
| Address | 必須 | 454 Shitsukawa, Toon, Ehime |
| 電話番号 | 必須 | 089-960-5172 |
| 電子メールアドレス | 必須 | rinri@m.ehime-u.ac.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） | ある場合必須 | N00EC000 |
| 当該特定臨床研究に対する審査結果 | 必須 | 承認 |

初回認定委員会承認後に記載

jRCT に審査結果通知書を添付（公表されない）
（変更届ごとの通知書添付は不要）

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 | 必須 | 別紙のとおり |
| 特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定 | 必須 | <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| Plan to share IPD | | |
| 上記予定の詳細 | | |
| Plan description | | |

jRCT に説明同意文書を添付（公表されない）

(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 | ある場合必須 | |
| 他の臨床研究登録機関の名称 | ある場合必須 | |
| Issuing Authority | ある場合必須 | |

経過措置試験で、すでに他機関へ登録がある場合に記載

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

| | | | | |
|----|---|----|--|---|
| 備考 | 国際共同研究 | 必須 | <input checked="" type="checkbox"/> 該当する | <input type="checkbox"/> 該当しない |
| | 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 | 必須 | <input type="checkbox"/> 該当する | <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 必須 | <input type="checkbox"/> 該当する | <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない |

jRCT 入力後、出力することができます。

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| 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 <div style="text-align: right; font-size: small; color: red;">必須</div> | <input type="checkbox"/> 該当する | <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない |
|---|-------------------------------|---|

(4) 全体を通しての補足事項等

| | |
|-------|---|
| その他 1 | 先進医療B/患者申出療養 |
| その他 2 | (必須) 当該試験が、「先進医療B」や「患者申出療養」の場合は、ここに記載する |
| その他 3 | |

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。
- 11 7 (1) の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7 (1) の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。