

Wordで記載する場合は、JRCT登録と齟齬がないように留意すること。

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

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏名 霞が関太郎 印
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	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)	Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
平易な研究名称	進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title(Acronym)	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	霞が関太郎
	Name	Taro Kasumigaseki
	e-Rad番号（任意）	12345678
	所属機関(実施医療機関)	千代田病院
	Affiliation	Chiyoda Hospital
	所属部署	腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	100-8916
	所属機関の住所	東京都千代田区霞が関1-2-2
	Address	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
電話番号	03-1234-5678	
電子メールアドレス	Kasumigaseki@Kasumigaseki	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	霞が関千代子
	Name	Chiyoko Kasumigaseki
	担当者所属機関	千代田病院
	Affiliation	Chiyoda Hospital
	担当者所属部署	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	100-8916
	担当者所属機関の住所	東京都千代田区霞が関1-2-2
	Address	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
	電話番号	03-1234-5678
FAX番号	03-1234-4321	
電子メールアドレス	Chiyoko@Kasumigaseki	

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	千代田一郎	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<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）	2018年4月1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	

CRB承認後
入力

（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

従事する者がいる
場合に記載

データマネジメント担当機関	千代田病院	
データマネジメント担当責任者	氏名	データマネ子
	e-Rad番号(任意)	87654321
	所属	データ管理室
	役職	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	千代田病院	
モニタリング担当責任者	氏名	モニタリン子
	e-Rad番号(任意)	
	所属	臨床研究支援室
	役職	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	東京会社	
監査担当責任者	氏名	カンサタン男
	e-Rad番号(任意)	
	所属	監査部門
	役職	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	千代田病院	
統計解析担当責任者	氏名	統計解男
	e-Rad番号(任意)	
	所属	生物統計部門
	役職	生物統計室副室長

研究・開発計画支援担当機関	千代田病院	
研究・開発計画支援担当者	氏名	研究開男
	e-Rad番号(任意)	
	所属	臨床研究支援室
	役職	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

調整・管理実務担当機関	千代田病院	
調整・管理実務担当者	氏名	調整管利
	e-Rad番号(任意)	
	所属	臨床研究支援室
	役職	プロジェクトマネージャー

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

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	総括男	
	Name	Katsuo Sou	
	e-Rad番号(任意)	01234567	
	所属	千代田大学	
	Affiliation	Chiyoda University	
	役職	教授	
	Secondary Sponsorの該当性	<input checked="" type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

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

※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	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	--	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名	多施設男
	Name	Setsuo Tashi
	e-Rad番号(任意)	23456789
	所属機関(実施医療機関)	AAA病院
	Affiliation	AAA Hospital
	所属部署	腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	1111-0000
	所属機関の住所	東京都中央区AAA
	電話番号	03-1234-2345
電子メールアドレス	Tashi@Tashi	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	担当者
	担当者所属機関	AAA病院
	担当者所属部署	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	1111-0000
	担当者所属機関の住所	東京都中央区AAA
	電話番号	03-1234-2345
	FAX番号	03-2345-6789
電子メールアドレス	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	管理男	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<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)	2018年4月1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	

CRB承認
後入力

※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		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。	
研究の目的			
試験のフェーズ		3	
Phase		3	
症例登録開始予定日		2018年5月1日	
第1症例登録日			
実施期間		2018年4月1日～2030年3月31日	
実施予定被験者数		1000	
試験の種類		介入研究	
Study Type		Interventional	
試験デザイン		無作為化比較、非盲検、実薬対照、平行群間比較	
Study Design		Randomized controlled trial, open(masking not used)	
プラセボの有無		<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
盲検の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
無作為化の有無		<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無		<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)		アメリカ	
Countries of Recruitment		United States	
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	<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 2. CT画像上、骨盤腔をこえて上腹部方向に高度腹水がない。排液の必要なナド 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または1 6. 登録前14日以内の最新の検査値が、以下 <ol style="list-style-type: none"> ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ 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) $\leq 100 \text{ IU/L}$ (肝転移がある患者は $< 200 \text{ IU/L}$) ⑤ ALT (GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ (肝転移がある患者は $< 200 \text{ IU/L}$) 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	<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 $< 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST $< 100 \text{ IU/L}$ ($< 200 \text{ IU/L}$ in patients with liver metastasis) 	

選択

- 0
- 1
- 1-2
- 2
- 2-3
- 3
- 4
- N/A

選択

観察研究
介入研究
その他

Observational
Interventional
Other

選択

- 無作為化
 - 単群/single arm study
 - 無作為化比較/randomized controlled trial
 - 非無作為化比較/non-randomized controlled trial
- 盲検化
 - 非盲検/open(masking not used)
 - 二重盲検/double blind
 - 単盲検/single blind
- 対照
 - プラセボ対照/placebo control
 - 実薬対照/active control
 - 非対照/uncontrolled control
 - ヒストリカルコントロール/historical control
 - 用量比較/dose comparison control
- 割り付け
 - 単群比較/single assignment
 - 平行群間比較/parallel assignment
 - 交差比較/crossover assignment
 - 要因分析/factorial assignment
- 研究目的
 - 治療/treatment purpose
 - 予防/prevention purpose
 - 診断/diagnostic purpose
 - 緩和/supportive care
 - スクリーニング/screening
 - ヘルスケアサービス/health services research
 - 基礎科学/basic science
 - その他 /other

		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	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を有する。 3. 登録時に38℃以上の発熱を有する。 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	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	20才以上
	Age Minimum	20≥
	年齢上限	適用なし
	Age Maximum	Not applicable
	性別	男性・女性
	Gender	Both
中止基準		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. 試験の継続困難な有害事象が発現した場合
対象疾患名		胃がん
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		gastric cancer
対象疾患コード / Code (任意)		
対象疾患キーワード (任意)		胃がん
Keyword (任意)		gastric cancer
介入の有無		<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
介入の内容		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)		arm A: AAA (100 mg/m ²) given on day 1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B: Oral BBB, 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)		
介入キーワード (任意)		
Keyword (任意)		

MeSH コード

MeSH コード

主たる評価項目	全生存期間
Primary Outcome(s)	Overall survival
副次的な評価項目	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)	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）	AAA	
		販売名（海外製の場合は国名も記載すること）	AaAa	
		承認番号	33300AMX00333	
	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	AA株式会社	
		所在地	東京都千代田区〇〇〇-0-0	

後発品が多い場合はすべてを記載せず「〇〇〇等」と記載しても差し支えない

承認番号：
添付文書に記載あり

後発品が多い場合はすべてを記載せず「〇〇〇等」と記載しても差し支えない

被験薬
対照薬

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	

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	<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	募集中
	Recruitment Status	Recruiting
	主たる評価項目に係 る研究結果 Summary Results (Primary Outcome Results)	

新規申請時、空欄でよい

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		<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	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容	医療費・医療手当	
	保険以外の補償の内容	なし	

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	AAA株式会社	
研究資金等の提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	AAA株式会社	
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor	AAA Pharmaceutical CO., LTD	
Secondary Sponsorの該当性	<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	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容	AAA薬専用輸液ポンプ	
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

契約有無は認定臨床研究審査委員会提出時に、契約締結前の場合は、予定を記載することで差し支えない

※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	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<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	千代田大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	Chiyoda University Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号	CRB3200001
住所	東京都千代田区霞が関1-2-2
Address	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
電話番号	03-4321-5678
電子メールアドレス	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB
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）	Chiyoda001
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	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

経過措置の研究ですすでに他機関へ登録している場合はその登録番号を記載

(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	<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	<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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<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	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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。