

式 一 三十九条 係

実施

年 月 日

地方厚 局

任医師 多施 共同 とし 名 が 太 印
て実施する場合は、 代 医師 住 所 東京 千代 区 が 1-2-2

下 のとおり、 定 床 を実施したいので、 床 条 の 定により実施 を提
出します。

定 床 の実施体制に する事 及び 定 床 を う施 の 備に する事
の名

任医師 多施 共同 の場合は、 代 医師 に する事

任医師 多 施 共同 の場 合は、 代 医 師 の 先 Contact for Scientific Queries	名	必	が 太
	Name		Taro Kasumigaseki
	e-Rad 号	任意	12345678
	所属		千代
	Affiliation		Chiyoda Hospital
	所属	必	膜 内
	所属 の 便 号	必	100-8916
所属 の住所	必	東京 千代 区 が 1-2-2	

ArÂ >| *+

f 62'2 €Hi33c f 9fr@

合は、代 医師 の所属する実 施医 の の 名 必	
当 定 床 に対する の 可の有 必	あり } <input type="checkbox"/> なし
定 床 審 委員会の承 日 当 の実施が承 された日 必	2018年4月1日 } 診
救急医 に必 な施 又は 備 必	施 に当 で必 な救急医 が整備されている

任医師以外の 床 に従事する に する事

データマネジメント担当	いる場合必	千代
データマネ ジメント担 当 任	名	データマネ子
	e-Rad 号	任意
	所属	データ 室
	役	データマネージャー

※ 数 当がある場合は、上 の を 写して すること

モニタリング担当	必	千代
モニタリン グ担当 任	名	モニタリン子
	e-Rad 号	任意
	所属	床 支援室
	役	モニタリング室副室

※ 数 当がある場合は、上 の を 写して すること

担当	いる場合必	東京会
担当 任	名	カンサタン
	e-Rad 号	任意
	所属	
	役	担当

※ 数 当がある場合は、上 の を 写して すること

析担当	いる場合必	千代
担当 任	名	
	e-Rad 号	任意
	所属	
	役	室副室

・ 支援担当	いる場合必	千代
・ 支援担 当	名	
	e-Rad 号	任意
	所属	床 支援室
	役	床 支援担当

有
承 有 有
体 有 企

整・実務担当	いる場合必	千代	企 体 有
整・実務担当	名 いる場合必	整 利	
実務担当	e-Rad 号 任意		
	所属 いる場合必	床 支援室	
	役 いる場合必	プロジェクトマネージャー	

代 医	名 いる場合必	括	企 診
師・	Name いる場合必	Katsuo Sou	
任 医 師 以 外	e-Rad 号 任意		
の を	所属 いる場合必	千代 大学	
括 する	Affiliation いる場合必	Chiyoda University	
	役 いる場合必	教授	
	Secondary Sponsorの 当性 いる場合必	当 <input type="checkbox"/> 当	

※ 数 当がある場合は、上 の を 写して すること
多施 共同 における 任医師に する事

多施 共同	の 当の有 必	あり	<input type="checkbox"/> なし
-------	---------	----	-----------------------------

の 先	任 医 師	名 ありの場合必	多施
		Name ありの場合必	Setsuo Tashi
		e-Rad 号 任意	
		所属 実施医 ありの場合必	AAA
		Affiliation ありの場合必	AAA Hospital
		所属 ありの場合必	膜 内
		所属 の 便 号 ありの場合必	1111-0000
		所属 の 住 所 ありの場合必	東京 中央区AAA
		号 ありの場合必	03-1234-2345
	子メールアドレス ありの場合必	Tashi@ Tashi	
に する 問 合 せ 先	担 当 名 ありの場合必	担 当 子	
	担 当 所 属 ありの場合必	AAA	
	担 当 所 属 ありの場合必	膜 内	
	担 当 所 属 の 便 号 ありの場合必	1111-0000	
	担 当 所 属 の 住 所 ありの場合必	東京 中央区AAA	
	号 ありの場合必	03-1234-2345	
	FAX 号 ありの場合必	03-2345-6789	
	子メールアドレス ありの場合必	Tan@Tan	
任 医 師 の 所 属 する 実 施 医 の の 名 ありの場合必			
当 定 床 に対する の 可の有 ありの場合必	あり	<input type="checkbox"/> なし	
定 床 審 委 員 会 の 承 日 当 任 医 師 の 実施について された実施 が委員会に承 され た日 ありの場合必	2018年4月1日	診	
救 急 医 に 必 ず 施 又 は 備 ありの場合必	施 に 当 必 ず 救 急 医 が 整備されている		

※ 数 当がある場合は、上 の を 写して すること

定床の皮及び内容並びにこれに在る医品の
定床の皮及び内容

の皮	必	切不・再	に、AAAの床皮有性を、 であるとのBBBとのにて試する。
のフェーズ	必	3	
Phase	必	3	jRCT
例 始予定日	必	2018年5月1日	
例 日	後		
実施期	必	2018年4月1日 2030年3月31日	未
実施予定 数	必	1000	
の	必	介入	jRCT
Study Type	必	Interventional	
デザイン	必	作化、実対、	jRCT
Study Design	必	Randomized controlled trial, open(masking)	
プラセボの有	必	<input type="checkbox"/> あり	なし
の有	必	<input type="checkbox"/> あり	なし
作化の有	必	あり	<input type="checkbox"/> なし
保外併の有	必	<input type="checkbox"/> あり	なし
床を実施する国(日本以外)	ある場合必	アメリカ	
Countries of Recruitment	ある場合必	United States	
対 の基 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる 択基	必	<ol style="list-style-type: none"> 切不 または切不 再 である。 CT 像上、 をこえて上 方向へ して存在するよ うな 度 がない。排 の必 な大 を有さない。 中 、 への がない。 定可 変の有 は問わない。 PS Performance status ECOG が0、1のいずれかである。 前14日以内の最新の 値が、以下のすべてを たす。 <ol style="list-style-type: none"> 好中 数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ 小板数$\geq 100,000/\text{mm}^3$ ビリルビン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ AST GOT $\leq 100 \text{ IU/L}$ がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$ ALT GPT $\leq 100 \text{ IU/L}$ がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$ クレアチニン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 本 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	<ol style="list-style-type: none"> unresectable advanced or recurrent gastric cancer No massive ascites No evidence of central nervous system metastasis Measurable or non-measurable disease Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status (PS) 0 or 1 Adequate organ function: <ol style="list-style-type: none"> Neutrophil $>1,500/\text{mm}^3$ Platelet $>100,000/\text{mm}^3$ Total bilirubin $<1.5 \text{ mg/dL}$

		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 外基 必		1. 動性の がん 同時性 がんおよび 期 が5年以内の 時性 がん。ただし局所 により と判断されるCarcinoma in situ 上 内 や 内 当の 変は 動性の がんに含まない。 2. 全 皮 を する感 を有する。 3. 時に38℃以上の を有する。 4. 妊娠中または妊娠の可 性がある、または授乳中の女性。
Exclusion Criteria 必		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 下 必		20
Age Minimum 必		20
年 上 必		なし
Age Maximum 必		Not applicable
性別 必		性・女性
Gender 必		Both
中 基 必		1. 床 の対 から同意撤回なども 出があった場合 2. の悪化を めた場合 3. 予め定めていた 困 な有害事 が した場合 4. が 体の が困 と判断した場合
対 患名 必		がん
Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必		gastric cancer
対 患コード / Code 任意		jRCT MeSH
対 患キーワード 任意		がん
Keyword 任意		gastric cancer
介入の有 必		あり <input type="checkbox"/> なし
介入の内容 必		A AAA 100 mg/m ² を1日 に 内投与し3 で中 基 に 当するまで り す。 B BBB 80 mg/m ² 1日2回 口内服を1日 から21日 まで 口内服し、 3 投与、2 休 5 1コースとし中 に 当するまで を する。
Intervention(s) 必		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 MeSH
介入キーワード 任意		
Keyword 任意		

主たる 価	必	全 存期
Primary Outcome(s)	必	Overall survival
副 皮な 価	必	再 存期 、 成功期 、 有害事 (有害反応) 割合
Secondary Outcome(s)	必	Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events

定 床 に いる 医 品 の

医 品、医 器、再 医 品 の 別		医 品	<input type="checkbox"/> 医 器	<input type="checkbox"/> 再 医 品
医 品 医 器 における未承、 応外、承 内 の 別		<input type="checkbox"/> 未承	応外	<input type="checkbox"/> 承 内
一 般 名 称 等	医 品	一 名 国 内 外 で 未 承 の 場 合 は コー ド を す る こ と <small>医 品 の 場 合 必</small>	AAA	
		売 名 液 外 品 の 場 合 は 国 名 も す る こ と <small>医 品 の 場 合 必</small>	AaAa	
		承 号 医 品 の 場 合 必	33300AMX00333	
医 器	別 <small>医 器 の 場 合 必</small>			公 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1 付 文 書 参 。 未 承 は 「 な し 」 と
	一 皮 名 <small>医 器 の 場 合 必</small>			
	承 試 届 出 号 <small>医 器 の 場 合 必</small>			
再 医 品	別 <small>再 医 品 の 場 合 必</small>			
	一 皮 名 <small>再 医 品 の 場 合 必</small>			
	承 号 <small>再 医 品 の 場 合 必</small>			
		AAA		複
所在地 <small>ある場合必</small>		東京 千代 区 000-0-0		

医 品、医 器、再 医 品 の 別		医 品	<input type="checkbox"/> 医 器	<input type="checkbox"/> 再 医 品
医 品 医 器 における未承、 応外、承 内 の 別		<input type="checkbox"/> 未承	<input type="checkbox"/> 応外	<input type="checkbox"/> 承 内
一 般 名 称 等	医 品	一 名 国 内 外 で 未 承 の 場 合 は コー ド を す る こ と	BBB	
		売 名 液 外 品 の 場 合 は 国 名 も す る こ と	BbBb	
		承 号	33300AMX00222	
医 器	別			
	一 皮 名			
	承 試 届 出 号			
再 医 品	別			
	一 皮 名			
	承 号			
提供	名	BBカンパニー		

	所在地	大府大市001-1-1
--	-----	-------------

定床の実施の に する事
 の実施予定

の実施予定の有	<input checked="" type="checkbox"/> 必	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
---------	---------------------------------------	--	-----------------------------

定床の 抄

定床の 抄	抄	<input checked="" type="checkbox"/> 必	募 中	委
	Recruitment Status	<input checked="" type="checkbox"/> 必	Recruiting	
	主たる 価 に係る 果	<input checked="" type="checkbox"/> 果後に必		画
	Summary Results (Primary Outcome Results)	<input checked="" type="checkbox"/> 果後に必		

定床の対 に健康 害が じた場合の 償及び医 の提供に する事

定床の対 への 償の有	<input checked="" type="checkbox"/> 必	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
償 の内容	保 への加入の有	<input checked="" type="checkbox"/> ある場合必	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保 の 償内容	<input checked="" type="checkbox"/> ある場合必	医 ・ 医 手当	
	保 以外の 償の内容	<input checked="" type="checkbox"/> ある場合必	なし	

公
公

定床に在る医薬品の売し、又はしようとする医薬品売及びその
 係の当定床に対する与に事
 定床に在る医薬品の医薬品売からの提供

定床に在る医薬品の売 をし、又はしようとする医薬品 の名	AAA 式会
の提供の有	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
の提供統名 Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor	AAA 式会 AAA Pharmaceutical CO.,LTD

他の床への

他の床の号	ある場合必	
他の床の名	ある場合必	
Issuing Authority	ある場合必	

定床を実施するに当たって 意すべき事

備	国 共同 必	当する	□ 当しない
	伝子 床 に する指 平成27年厚 労働 告 344号 の対 となる 床 必	□ 当する	当しない
	伝子統換え の使 の制による の多 性の保に する 律 平成15年 律 97号 の対 となる を いる 床 必	□ 当する	当しない
	留来 品に指定が ま れる を いる 床 必	□ 当する	当しない

全体を しての 事

その他	先 医 B/患 出
その他	
その他	画

意事

の大きさは、日本工 とすること。
 提出は、殊本 とすること。
 の「e-Rad 号」、 の「対 患コード」、「対 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 とする。
 「Scientific Title Acronym Scientific Title
 Public Title Acronym
 の 任医師以外の 床 に従事する に する事 の「名」の には、所属 における担当 の ではなく、当 定床 における担当 任 を すること。
 「代 医師・ 任医師以外の を 括する」、 「 の提供 統名」、 「 の提供統名」については、個別の にSecondary Sponsor の 当性を判断し、 入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor 任医師 が う の実施に係る 務のうち、 の や の に係る 務について、Primary Sponsor 任医師 と共同してその 務を う とする。
 の「例 日」については、 で提出すること。ただし、例 後 なく、 条 の 定による実施 の変更を うこと。
 の「一名」については、医 品、医 器又は再 医 品のうち 当する ののみ すること。
 の「主たる 価 に係る 果」については、 で提出すること。ただし、 床 施 則 24条 の主 価 報告書を作成後 なく、 条 の 定 による実施 の変更を うこと。
 10 の「定床 の対 への 明及び同意の内容」の には、その 事 の全 てを する事ができないときには、同 に「別 のとおり。」と し、別 を 付すること。