

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 9 頁	

(第 6 節 自己点検責任者の業務)

自己点検手順書により、製造施設における文書・記録の維持管理、設備および機器の管理状況について QMS/GMP に基づき自己点検を行う。

自己点検の結果を記録し保存する。

自己点検結果を FKDG グループ長およびプロジェクト責任者に文書で報告する。

(第 7 節 教育訓練責任者の業務)

教育訓練手順書により、教育訓練を計画的に実施する。

教育訓練の結果をプロジェクト責任者に文書で報告する。

本 FKDG が GMP/QMS に準拠・準用して運営されるように支援する。支援内容は「表 GMP/QMS 管理・監督および教育訓練」の通りである。

(第 8 節 文書管理責任者の業務)

文書の管理に関する規定類の整備、文書ファイル管理簿の整備、文書の管理に関する事務の指導監督等の実施、その他の本 FKDG における文書の管理に関する事務の総括を行う。

文書の受領、配布、整理保管等の事務を行う。

(第 6 章) 文書管理規定

(第 1 節 製品標準書)

FKDG グループ長は、プロジェクト責任者に、成分・分量・規格および試験方法・製造方法・工程内管理手順について記載した製品標準書を作成させ、承認する。

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 10 頁	

(第 2 節 製造管理基準書)

FKDG グループ長は、製造部門責任者に製造施設毎に原料、資材、臨床研究／医療機器製品の保管管理、製造工程の管理事項を記載した製造管理基準書を作成させ承認する。

(第 3 節 衛生管理基準書)

FKDG グループ長は、製造部門責任者に製造施設毎に構造設備（試験検査設備を除く）の衛生管理、作業員の衛生管理事項を記載した衛生管理基準書を作成させ、承認する。

(第 4 節 品質管理基準書)

FKDG グループ長は、品質部門責任者に製造施設毎に、検体の採取方法、試験検査の判定方法を記載した品質管理基準書を作成させ承認する。

(第 5 節 バリデーション手順書)

FKDG グループ長は、バリデーション責任者に、製造管理および品質管理上必要と認め、かつ開発段階の目的に応じたバリデーションを行わせるため、バリデーションの手順に関する文書を作成させ承認する。

(第 6 節 苦情・回収処理手順書)

FKDG グループ長は、プロジェクト責任者に、治験薬・製品の苦情・回収があった場合の対応をどのように行うかを示した苦情回収に関する手順書を作成させ承認する。

(第 7 節 自己点検手順書)

FKDG グループ長は、自己点検責任者に、製造施設における製造管理および品質管理の方法について、定期的に自己点検を行わせるための自己点検の手順に関する文書を作成させ承認する。

(第 8 節 教育訓練手順書)

FKDG グループ長は、教育訓練責任者に、計画的に教育訓練を行わせるための教育訓練の手順に関する文書を作成させ承認する。

(第 9 節 逸脱管理手順書)

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 11 頁	

FKDG グループ長は品質部門責任者に製造時及び品質管理実施時の逸脱に対する対応方法を記載した逸脱管理の手順に関する文書を作成させ、承認する。

(第 10 節 変更管理手順書)

FKDG グループ長は品質部門責任者に製造及び品質管理の方法を変更する場合の対応に関して記載した変更管理の手順に関する文書を作成させ、承認する。

(第 11 節 出荷判定手順書)

FKDG グループ長は品質部門責任者に製品の試験判定結果、製造及び品質管理の記録等を精査して出荷判定を行う手順を作成させ、承認する。

(第 12 節 試験委託手順書)

FKDG グループ長は品質部門責任者に外部機関に試験を委託する場合の規定を記載した手順書を作成させ、承認する。

(第 13 節 リスクマネジメント手順書)

FKDG グループ長は、プロジェクト責任者に本 FKDG で行われる製造および試験の工程と製品に対するリスク評価方法を記載した手順書を作成させ、承認する。

(第 14 節 マネジメントレビュー手順書)

FKDG グループ長はプロジェクト責任者に本 FKDG に対するマネジメントレビューの規定を記載した手順書を作成させ、承認する。

(第 15 節 手順書作成の手順書)

FKDG グループ長はプロジェクト責任者に本 FKDG で作成される手順書の作成方法を記載した手順書を作成させ、承認する。

(第 16 節 文書管理手順書)

FKDG グループ長は文書管理責任者に本 FKDG で作成される文書の管理規定を記載した手順書を作成させ、承認する。

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 12 頁	

(第 17 節 その他手順書)

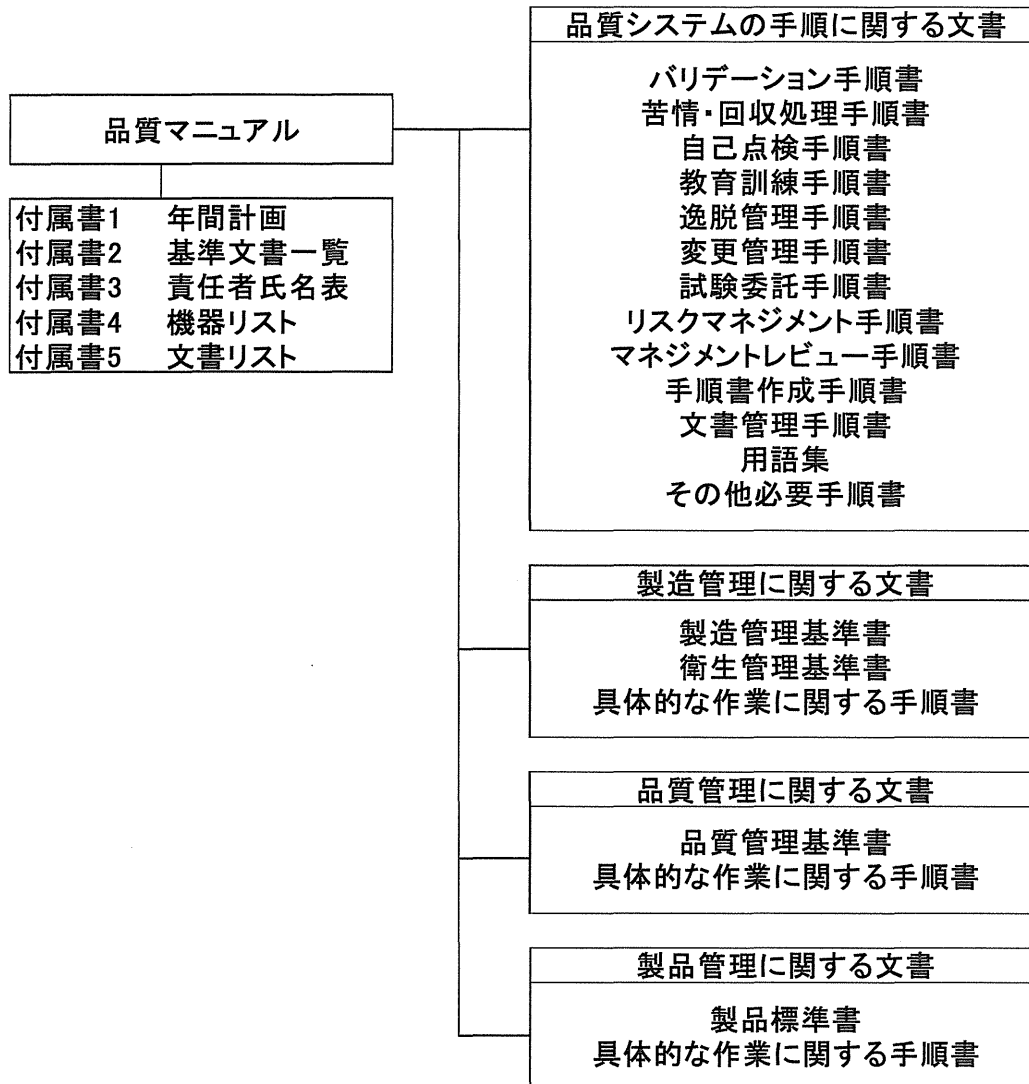
プロジェクト責任者は本 FKDG を利用する場合に必要な各種手順書を作成しなければならない。

(このページ以下余白)

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17頁の内 13頁	

(第7章) 図表一覧

(第1節 文書樹系図)



用語集は別途手順書 (FKDG-QM-011) とする。

医療機器製造施設に設置されている機器のリストは付属書4として別途添付する。

FKDG で使用される文書のリストは付属書5として添付する。

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 14 頁	

(第 2 節 QMS/GMP 管理・監督および教育訓練)

表 QMS/GMP 管理・監督および教育訓練の内容

項 目	内 容
GMP/QMS の概念	<ol style="list-style-type: none"> 1、GMP/QMS の教育訓練 2、GMP/QMS 上必要な物 3、当該プロジェクトに対する規制条例とその内容
無菌管理	<ol style="list-style-type: none"> 1、無菌管理の必要性に対する教育訓練 2、当該プロジェクトの製造方法と、その無菌操作の妥当性の確認 3、無菌操作の担保（証拠）の作成と維持 4、環境検査
文書と記録	<ol style="list-style-type: none"> 1、製品標準書と SOP の妥当性の確認（製造と品質検査） 2、FKDG 運営の基準書・SOP （製造・衛生・品質管理の各基準書と関連 SOP） 3、製造記録の作成と維持システム 4、品質検査記録の作成と維持システム 5、出荷判定書の作成と維持 6、バッチレコードの作成と維持システム 7、その他
環境検査	<ol style="list-style-type: none"> 1、環境菌検査の必要性と方法 2、微粒子測定システムと記録の維持
クリーンルームの清掃	<ol style="list-style-type: none"> 1、グレード別清掃方法 2、汚染事故発生時の対処方法
クリーンルームへの 入退室	<ol style="list-style-type: none"> 1、入退室のルール 2、無塵衣仕様・更衣手順および使用のルール 2、記録維持の方法
搬入・搬出	<ol style="list-style-type: none"> 1、原材料・消耗品の搬入ルール 2、機器新規設置時のルール
機器取り説	<ol style="list-style-type: none"> 1、モニタリングシステム使用方法 2、使用する機器の使用方法 3、Log Book 記載方法 4、故障時対応の方法

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 15 頁	

項 目	内 容
トレーサビリティ	1、ロット番号付番の妥当性確認 2、原材料・消耗品リストの妥当性確認 3、ラベリングシステムの妥当性確認 4、文書・記録書の番号確認
廃棄物	1、廃棄物の種類と滅菌方法 2、廃棄場所と廃棄方法
有害事象	1、有害事象発生時の報告ルール確認 2、対処方法と結果報告書のルール確認
教育訓練	1、教育訓練ルール 2、教育訓練報告書の作成

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17 頁の内 16 頁	

(第 3 節 製造業務一覧)

表 FKDG 製造業務一覧

業 務	項 目	特 記
製造管理	製品製造	製造記録書
	製造記録書発行	製造指図記録書 製造指示書
	製造 SOP 作成	製品標準書 製造 SOP
	入退室および更衣管理	入退室記録
	作業員健康管理	
	受入記録・在庫管理	
	出荷管理と記録	
リスクマネジメント	リスク評価	リスク評価記録
品質管理	FKDG 文書管理	製造管理基準書+SOP 衛生管理基準書+SOP 品質管理基準書+SOP その他 FKDG 運営の SOP 上記文書付属の記録書
	受入／出荷承認	インフォームドコンセント 出荷判定書
	各プロジェクト SOP・記録書の承認	製品標準書 製造 SOP 製造指図記録書 品質試験 SOP 品質試験指図記録書
	品質試験妥当性承認	製品標準書
	品質試験結果承認	試験判定書 品質試験記録書 工程内試験記録書 環境試験報告書
機器・設備管理	機器・設備クオリフィケーション	クオリフィケーションの記録
	維持・メンテナンス	保守記録 定期点検記録

文書番号 FKDG-QM	品質マニュアル	改正番号	00
		17頁の内 17頁	

業 務	項 目	特 記
	清掃管理	定期 都度（臨床グループ） 大規模清掃
	維持記録（Log-Book）	使用・故障・清掃・クオリ フィケーション
機器・設備管理	機器受入承認	プロジェクト毎機器
衛生管理	清掃管理	機器設備を参照
	環境試験／環境モニタリング	微生物 微粒子 （昆虫）
	消毒・清掃	都度 定期
記録維持	バッチレコードの承認と管理	製造記録 環境試験 品質試験 無菌試験 逸脱管理 原材料管理（受入・無菌性・ 在庫管理等） インフォームドコンセント
	機器・設備維持記録	バリデーション 保守・メンテナンス Log Book 清掃
	教育訓練記録	
	自己点検記録	
	購買・在庫管理記録	
在庫管理	発注	
	受入試験および不適合品管理	
	在庫記録	
	返品業務	
	メーカー・業者評価業務	年一度

治験実施計画に関する研究

研究代表者 大森 孝一（福島県立医科大学医学部）

研究協力者 仲江川雄太（福島県立医科大学医学部）

研究要旨

人工気管の薬事承認、申請には治験が必要である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）での対面助言を実施し、その内容を踏まえて人工気管の性質や適応と想定する疾患や症例数について検討を行い、治験実施計画書を作成した。生物学的安全性試験の結果が得られ次第、治験実施計画書を最終化して、治験実施に臨む予定である。

A. 研究目的

本研究事業の目的である人工気管の医療機器としての幅広い使用のためには、製造、販売承認（薬事承認）を受ける必要がある。医療機器の性質や新規の医療機器であること考慮すると、薬事申請に向け、まず治験が必要となる。本研究では治験実施に向けた治験実施計画書への取り組みを紹介する。

B. 研究方法

人工気管の治験実施計画を作成するにあたり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での対面助言を受け、その助言内容を踏まえて、人工気管の性質や適応と想定する疾患や症例数について検討を行い、治験実施計画書を作成する。

C. 研究結果

PMDAでの対面助言に先立ち、事前面談を実施し、そのうえで、医療機器開発前相談（対面助言）を実施した。

対面助言では、①治験実施に向けた生物学的安全性試験の充足性、②治験実施計画（目標症例数、有効性評価項目及び観察期間）について相談し、PMDAの助言を得た（P68～P73）。

治験実施計画については、有効性の主要評価項目についてはわれわれが提案した気管内腔径を評価することで概ね妥当との意見を得た。評価期間については、計画している期間に加えて、より長期間観察した成績も承認申請時に提出することが望ましいとの助言を得た。安全性評価に関しては気管再建に関連する事象を

評価するようにとの助言を得た。症例数については、実施可能性の面からわれわれが提示した症例数で問題ないとの考えを確認したが、症例数の設定には、統計学的な根拠での設定が求められた。また、実施された臨床研究データ等も含めて安全性を説明するようにと助言を受けた。

これら助言内容を踏まえて、治験実施計画書案を作成した（P74～P103 参照）。

D. 考 察

PMDA相談に提示した治験計画の内容については、概ねPMDAと合意が得られた。

生物学的安全性試験の結果が得られ次第、治験実施計画書を最終化して、治験実施に臨む。

E. 結 論

PMDAとの相談を踏まえ、治験実施計画書案を作成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) Omori K. 〈Joint Symposium 4: Regenerative medicine for the trachea and esophagus〉 Regenerative medicine of the trachea and cricoid cartilage. 18th WCBIP/WCBE, 2014 04 15, Kyoto.

- 2) Omori K. 〈Keynote Speaker〉 Regenerative medicine of the trachea and larynx. Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society-2014 Asia Pacific Meeting (TERMIS-AP 2014) , 2014 09 26, Daegu, Korea.
- 3) Nakaegawa Y, Tada Y, Nakamura T, Omori K. The way to the practical use of artificial trachea as medical equipment on the basis of Japanese regulations. The 9th East Asian Conference on Phonosurgery, 2014 11 29, Taipei, Taiwan.
- 4) 野本美香, 多田靖宏, 野本幸男, 柳川明弘, 大森孝一. 遅発性に気道狭窄を来した閉鎖性喉頭外傷の1例. 第115回日本耳鼻咽喉科学会, 2014 05 16, 福岡. 予稿集. 523.
- 5) 野本幸男, 鈴木 亮, 柳川明弘, 西條 聡, 松塚 崇, 大森孝一. 気管カニューレの不適合症例に対するオーダーメイド気管カニューレの使用経験. 第76回耳鼻咽喉科臨床学会, 2014 06 26, 盛岡. 要旨集. 77.
- 6) 仲江川雄太, 多田靖宏, 大森孝一. 〈シンポジウム1 気管食道科から発信する新規医療〉医療機器としての人工気管: 実用化への課題. 第66回日本気管食道科学会, 2014 11 13, 高知. 予稿集. 55.
- 7) 湯田孝之, 多田靖宏, 谷 亜希子, 鈴木政博, 松塚 崇, 大森孝一. 食道癌術後気管壊死をきたし気道管理に難渋した1例. 第66回日本気管食道科学会, 2014 11 13, 高知. 抄録. 341
- 8) 大森孝一. 〈特別講演〉頸部気管・輪状軟骨の再生医療. 第12回熊本甲状腺疾患懇話会, 2014 08 08, 熊本.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし



受付日・番号：平成26年7月14日・機P984号

被験物の名称及び識別記号：TA-001

相談区分：医療機器開発前相談

薬機審長発第 0918002 号

平成 26 年 9 月 18 日

福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座

教授 大森 孝一 殿

貴方から平成26年7月14日付けで相談申込のあったTA-001の医療機器開発前相談については、以下のとおりであったことを確認する。なお、本記録に示された判断等については、提出された資料に基づき、対面助言実施時点における科学水準で行われたものであり、今後新たに得られる知見や科学の進歩等により、その妥当性についての解釈は変わりうることに留意されたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長

矢守 隆夫



以下の記録においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者を「機構」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門家を「機構専門家」と言い、相談申込者である福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座側の担当者を「相談者」と言う。

1. 対面助言実施日：平成26年8月11日（月）

2. 出席者（敬称略）

機構；

<医療機器審査第一部>

白土治己、桐山瑤子、橋本裕介、深谷李映、方眞美

<医療機器審査第二部>

井田尚子、市川雄大

<再生医療製品等審査部>

國枝章義、小池和央

<機構専門家>

丹生健一（神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学）

分野 教授)

相談者；

<福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座>

大森孝一、仲江川雄太

<京都大学再生医科学研究所臓器再建応用分野>

中村達雄

<株式会社新日本科学>

高橋義博

<第一医科株式会社>

林正晃、小池直樹

<株式会社CTD>

小林史明、渡邊和男

3. 相談品目の概要及び相談事項

(1) 相談品目の概要

TA-001 (以下「本品」という。)は、気管欠損の治療を目的に使用される生体内組織再生誘導型人工気管である。本品は、ポリプロピレンメッシュでできたチューブに、ポリプロピレンフィラメント糸を巻き付け補強し、ブタコラーゲンを繰り返し塗布、さらにチューブを入れた型にコラーゲン溶液を流し込み乾燥、滅菌等して作製される。現在、本品の有効性及び安全性を確認するための医師主導治験を計画しており、治験実施に向けて、生物学的安全性試験の充足性及び治験デザインの大枠について、機構の見解を問うため本相談が申し込まれた。

(2) 相談事項

相談者からの相談事項は2項目であり、詳細は以下のとおりである。

相談事項1：生物学的安全性試験の充足性について

相談事項2：治験実施計画について

4. 助言の概要

本対面助言の相談区分は開発前相談であることから、本品の概要を踏まえて機構の概念的な要求事項を例示するものであり、本品の個々の試験結果を評価したものではない旨、相談者に了承を得た。

相談事項1：生物学的安全性試験の充足性について

機構の助言は以下のとおりである。

本相談は開発前相談であることに鑑み、相談事項を踏まえ、本品の承認申請に際し求められる概念的な要求事項について助言するとともに、臨床試験を実施する前に非臨床試験により特に確認すべき点について助言する。

本品は、人工気管として、悪性腫瘍や炎症性疾患等による気管欠損に対する気管再建術に用いられ、その後、コラーゲン部分は、経時的に分解吸収されると共に新生コラーゲン線維に置換される生体内組織再生誘導型人工気管である。

本品は、標的の気管内に挿入し留置・縫合することで、気道を確保し、気管欠損による失声や入浴制限等を回避でき、QOL 低下を来さない治療法を提供する目的で使用されるため、概念的な要求事項としては、以下が挙げられる。

- ① 本品を用いた気管再建が問題無く行えること（縫合時に裂ける等がなく、縫合操作が行え、留置できる等）
- ② 留置部位にて気管として機能し、臨床上許容しうる安全性を持つこと
 - ▶ 気管として機能するために必要な半径／長径方向の強度を有すること
 - ▶ 気管として必要な疲労耐久性を有すること
 - ▶ 埋植機器としての生物学的安全性を有すること
 - ▶ 臨床上問題となるような再狭窄、周囲組織との炎症、あるいは易感染等がないこと
- ③ 本品の分解・吸収過程のいずれの時期においても、人工気管として上記②の要件を満たすこと。

以上より、相談資料に提示されたデータパッケージに加え、安全性の観点から、少なくとも治験開始までには、以下の点について評価（説明または試験等）すること。

- ・発熱性、エンドトキシン（本品では分解物が血流に移行するため）
- ・半径方向及び長径方向の強度の担保
- ・コラーゲンが分解・吸収される間、最も強度が低下する時点においても臨床上必要な強度を有すること
- ・留置部の生体環境を模擬した条件における疲労耐久性（例えば 5-10 年相当）

なお、亜急性全身毒性試験については、対照群を設定した上で、血液検査や病理解剖学的検査等、必要な観察項目を含むのであれば、イヌでの機能性確認試験（非 GLP）の中で実施することでも差し支えない。イヌでの機能性確認試験における亜急性全身毒性の評価期間は、本品のコラーゲン部分の吸収特性を踏まえて設定すること。ただし、イヌでの機能性確認試験では、原則として、コラー

ゲンが完全に消失するまでの期間、コラーゲンの吸収及びそれに伴う組織反応を、動物試験で経時的に評価する必要がある。その際には、病理組織像の評価を行い、コラーゲンの吸収に伴う炎症等により、临床上明らかに問題となる事象が生じないことを確認する必要がある。なお、コラーゲンが完全に消失するまで評価せずとも、临床上明らかに問題となる事象が生じない事を説明できる場合においては、必ずしもコラーゲンが完全に消失するまで経時的に評価する必要はないと考える。イヌでの機能性確認試験において評価を行わない場合は、平成 24 年 3 月 1 日付 薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」に従い、亜急性全身毒性試験を実施すること。

相談事項 2：治験実施計画について

機構の助言は以下のとおりである。

本品の臨床的位置づけが、既存治療法による気管再建が不可能か、容易でない気管欠損患者への気管再建に用いる人工気管であることを考慮すると、本品の承認申請に添付する臨床試験として、悪性腫瘍または炎症性疾患等により一定以上の気管欠損を有し気管再建を要する患者を対象とし、本品が気管として機能することを検証し、問題となる有害事象等がないかを確認する目的にて試験を行うことは妥当であり、単腕試験の受け入れは可能と考える。

主要評価項目（有効性）については、気管内腔径（CT による画像評価及び内視鏡による内腔の評価）により、気道を維持できていることが確認できるため、主要評価項目として概ね妥当であると考え。ただし、本治験は単腕試験であるため、治療の成功の定義として、临床上必要な気管内腔径に関する判定基準値を事前に規定しておくこと。なお、本品は、一部を除いて自己組織に置き換わる埋植機器であるため、その長期成績についてもフォローアップを行い、少なくとも術後 1 年時の成績については承認申請時に提出することが望ましいと考える。主要評価項目の評価時期を 8 週間とすることについては、本品の特長である気道粘膜も含めた機能的気管の再建を評価する時期として適切かどうかについて、医療機器治験相談の際に十分に説明すること。

安全性評価項目については、現時点では特に規定されていないが、気管再建に関連する有害事象（裂開（縫合不全）、再狭窄等）や本品に起因すると考えられる有害事象（炎症、感染等）については、評価項目として予め設定すること。

また、気道粘膜も再建できる本品により、期待できるメリットについては広く情報を収集できるよう評価項目（排痰の程度等）を工夫、整備することが望ましいと考える。

目標症例数については、本治験を「本品が対象患者への気管再建術において、気管として機能することを検証」するものとした上で、統計学的な根拠をもとに設定すること。なお、安全性については、生物学的安全性試験の他、動物を用いた機能試験や、本品を用いた臨床研究の10例等において、問題となる事象が起きていないこと等を治験計画届書届出の際に併せて説明すること。

○その他留意事項

(1) コラーゲンについて

本品は埋込み医療機器であること、及び使用しているコラーゲンはブタ皮膚由来であり、生物由来原料に該当することから、コラーゲンについて、以下の対応が必要である。

- 治験開始までに、①コラーゲンの製造工程において実施しているウイルス不活化処理条件、及び②当該処理によるウイルスクリアランス指数に関する情報を、コラーゲンの製造元より入手する必要がある。加えて、コラーゲンの生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）第4動物由来製品原料総則3動物由来原料基準（以下、「動物由来原料基準」という。）への対応状況についても把握しておくことが望ましい。
- 承認申請時には、コラーゲンが動物由来原料基準に適合していることを、根拠に基づき説明することが必要である。特に、ウイルス等の不活化又は除去に関する項目については、ウイルスクリアランス試験報告書等に基づき説明する必要がある。

(2) 承認申請時には、以下の点に留意すること。

- ・ 治験デザインの妥当性について
 - 治療成功の定義の臨床上的妥当性を説明すること。（判定基準値を最低6mmとする場合はその根拠を提示すること。）
 - 主要評価項目の評価期間に関し、根拠データを提出した上でその妥当性を説明すること。
 - 本品の長所を評価するために採用した評価項目の臨床上的妥当性を説明すること。
 - 症例数の妥当性を説明すること。
- ・ 信頼性調査では、試験報告書の根拠資料（生データ等）の提出が求められる。提出が困難な場合には、「申請資料の信頼性の基準」（薬事法施行規則第四十三条）から逸脱するとして申請資料としての扱いが困難となり、試験の再実施が必要となる場合がある。

- ・生物学的安全性試験は、GLP 適合施設にて GLP 基準に則って行った試験成績を添付すること。
- ・本品を用いた臨床研究については、参考資料として添付すること。

【主な参考通知】

<信頼性調査について>

- ・平成 18 年 3 月 8 日付薬食機発第 0308002 号「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」
- ・平成 22 年 7 月 30 日付薬機発 0730027 号「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」
- ・平成 23 年 8 月 30 日付薬機審長発第 0830004 号「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関する Q&A について」

以上

生体内組織再生誘導型人工気管による
気管再建に関する多施設共同試験

治験実施計画書(案)

治験調整医師

福島県立医科大学 耳鼻咽喉科学講座 教授

大森 孝一

治験実施計画書番号:TA-001-01

版 番 号:第 0.1.0 版

作成年月日:2014 年 6 月 xx 日

秘密保全のお願い

本治験実施計画書は、治験の直接関係者等に限定して提供される情報が含まれています。本治験実施計画書の内容を公表又は第三者へ開示する場合には、事前に治験調整医師の承認を得るようお願い致します。

目 次

治験実施計画書の要約（案）	1
1. 治験実施計画の経緯並びに背景情報	2
2. 治験の目的	2
3. 対象	2
3.1 対象	2
3.2 選択基準	3
3.3 除外基準	3
4. 被験者への説明及び同意	4
4.1 説明文書及び同意文書の作成	4
4.2 説明文書に記載すべき内容	4
4.3 同意取得の方法	5
4.4 同意・説明文書の改訂	5
5. 治験のデザイン	7
5.1 治験デザイン	7
5.2 評価項目	7
6. 目標症例数及び治験実施期間	8
6.1 目標症例数	8
6.2 治験実施期間	8
7. 治験機器	9
7.1 治験機器の名称	9
7.2 治験機器の包装及び表示	9
7.3 貯蔵方法	9
7.4 治験機器の取扱い、保管・管理方法	9
8. 被験者に対する治験方法	10
8.1 被験者の登録	10
8.2 使用方法	10
8.3 観察期間	10
8.4 併用禁止薬剤・療法	10
8.5 被験者の管理	11
9. 検査・観察	12
9.1 検査・観察スケジュール	12
9.2 検査・観察項目及び時期	12
10. 被験者の安全性の確保	16
10.1 予想される有害事象	16