

治験実施期間	治験実施期間：3年（平成27年5月1日－30年4月30日） 症例登録期間：2年（平成27年5月1日－29年4月30日） 総括報告書作成予定日：平成30年10月31日
治験施設数	20施設（予定）
倫理及びGCP	本治験の実施に際しては「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」及びその他の関連する規制要件を遵守するものとする。
治験審査委員会	本治験の実施に先立ち、実施医療機関の治験審査委員会は、本治験の倫理的、科学的及び医学的妥当性を審査する。本治験は、治験審査委員会の承認を得た後に実施する。治験審査委員会の審議結果が「修正の上で承認する」であった場合には、審議結果に基づいて実施計画書又は症例報告書、同意説明文書等を修正した後、本治験を実施する。また、治験審査委員会は少なくとも1年に1回以上の頻度で本治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。

