

## 目 次

I . 委託業務成果報告 (総括)	
再発又は難治性のALK陽性ALCLに対するアレクチニブ塩酸塩の開発に関する研究	
永井 宏和-----	1
II . 委託業務成果報告 (業務項目)	
1 . 医師主導第 / 相治験の準備 - プロジェクトの進捗管理	
倫理審査委員会への申請、承認	
治験届出の準備、提出	
医師主導第 / 相治験の第 相パートの実施	
永井 宏和-----	16
2 . 医師主導第 / 相治験の準備 - 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談の実施	
医師主導第 / 相治験の実施計画書、手順書などの準備	
治験届出の準備・提出	
浅田 隆太-----	22
3 . 医師主導第 / 相治験の準備 - データマネジメント、モニタリング実施体制の準備	
齊藤 明子-----	25
4 . 医師主導第 / 相治験の準備 - 統計解析に関する準備	
嘉田 晃子-----	29
5 . 医師主導第 / 相治験の準備 - 倫理審査委員会への申請、承認	
医師主導第 / 相治験の第 相パートの実施	
森 鉄也-----	31
6 . 医師主導第 / 相治験の準備 - 倫理審査委員会への申請、承認	
医師主導第 / 相治験の第 相パートの実施	
深野 玲司-----	36
7 . 医師主導第 / 相治験の準備 - 倫理審査委員会への申請、承認	
医師主導第 / 相治験の第 相パートの実施	
前田 尚子-----	41
III . 学会等発表実績-----	44
IV . 研究成果の刊行物・別刷-----	50