

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 (Date)2020年10月12日

### 審査結果通知書

### Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任(代表)医師 Principal Researcher  
 国土 典宏 殿 Dr.Kokudo Norihiro

国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
 理事長 国土 典宏  
 Dr. KOKUDO Norihiro, President of  
 National Center for Global Health and Medicine

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。  
 We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

承認番号 No.	NCGM-G-004007-00
研究課題名 Title	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究 Real World Data of Molecular Targeted Therapy for Hepatocellular Carcinoma in Japan
審査事項 Type of Application	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 first application (新規審査依頼書 (西暦 2020年10月09日付))
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 continuation of reserach
	<input type="checkbox"/> 実施計画の変更 modification of the protocol (変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) (□主要評価項目報告書の提出)
	<input type="checkbox"/> 疾病等報告 adverse event report (□医薬品疾病等報告書 (西暦 年 月 日付)) (□医療機器疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) (□再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 定期報告 periodic report (定期報告書 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 重大な不適合 non-conformity report (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> その他 other (その他 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 discontinuation of research (中止通知書 (西暦 年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 completion of research (終了通知書 (西暦 年 月 日付))
審査区分 Type of Review	<input type="checkbox"/> 委員会審査 Review by a regular Boad meeting (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
	<input checked="" type="checkbox"/> 簡便な審査 Review by a Board member (審査日:西暦2020年10月06日)Date of Board
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査 Urgent review (審査日:西暦 年 月 日)Date of Board
審査結果 Conclusion	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 Approved <input type="checkbox"/> 不承認 Disapproved <input type="checkbox"/> 継続審査 Revision required
「承認」以外の 場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

承認資料 Approval Documents \*3

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書(省令様式第2)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書		
	2020年08月15日	1.0
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書		
	2020年08月10日	1.0
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト		
	2020年08月10日	該当なし
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反状況確認報告書(様式D)		
	年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書		
	2020年09月17日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意撤回書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件確認書		

整理番号	004007
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究倫理審査依頼書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式3)定期報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 有害事象報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 総括報告書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (通知別紙様式1)終了届書		
	年 月 日	
<input type="checkbox"/> (省令様式第4)特定臨床研究中止届書		
	年 月 日	

\* 3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

次頁の委員会リストを添付する。