

jRCT 入力後、出力することができます。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

年 月 日

- 認定委員会申請時は、委員会申請日を記載
○ 大臣へ届出は、jRCT 申請登録日（厚生局に郵送する日）を記載

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名 霞が関太郎 印
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所 東京都千代田区霞が関 1-2-2

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

（1）研究の名称

研究名称 必須	切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験
Scientific Title (Acronym) 必須	Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
平易な研究名称 必須	進行胃がんを対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title (Acronym) 必須	AAABBBtrial

（2）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 必須	霞が関太郎
	Name 必須	Taro Kasumigaseki
	e-Rad番号 任意	12345678
	所属機関（実施医療機関） 必須	千代田病院
	Affiliation 必須	Chiyoda Hospital
	所属部署 必須	腫瘍内科
	所属機関の郵便番号 必須	100-8916
	所属機関の住所 必須	東京都千代田区霞が関1-2-2
	Address 必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	電話番号 必須	03-1234-5678
	電子メールアドレス 必須	Kasumigaseki@Kasumigaseki
	担当者氏名 必須	霞が関千代子
	Name 必須	Chiyoko Kasumigaseki
	担当者所属機関 必須	千代田病院
	Affiliation 必須	Chiyoda Hospital
	担当者所属部署 必須	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号 必須	100-8916
	担当者所属機関の住所 必須	東京都千代田区霞が関1-2-2
研究責任医師（多施設共同研究の場合）	Address 必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
	電話番号 必須	03-1234-5678
	FAX番号 必須	03-1234-4321
	電子メールアドレス 必須	Chiyoko@Kasumigaseki
研究責任医師（多施設共同研究の場合）		千代田一郎

jRCT 入力後、出力することができます。

委員会の
承認後、記載

合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名 必須			○管理者許可は、変更届を出す度のその変更内容に対する許可のあり・なし修正は不要
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 必須	☒ あり	☐ なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日 (当該研究の実施が承認された日) 必須	2018年4月1日		○初回認定委員会承認後に初回承認日を記載 ○変更ごとに承認日の更新は不要
救急医療に必要な施設又は設備 必須	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている		

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関 いる場合必須		千代田病院
データマネジメント担当責任者	氏名 いる場合必須	データマネ子
	e-Rad番号 任意	
	所属 いる場合必須	データ管理室
	役職 いる場合必須	データマネージャー

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関 必須		千代田病院
モニタリング担当責任者	氏名 必須	モニタリン子
	e-Rad番号 任意	
	所属 必須	臨床研究支援室
	役職 必須	モニタリング室副室長

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関 いる場合必須		東京会社
監査担当責任者	氏名 いる場合必須	カンサタン男
	e-Rad番号 任意	
	所属 いる場合必須	監査部門
	役職 いる場合必須	監査担当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関 いる場合必須		千代田病院
統計解析担当責任者	氏名 いる場合必須	統計解男
	e-Rad番号 任意	
	所属 いる場合必須	生物統計部門
	役職 いる場合必須	生物統計室副室長

研究・開発計画支援担当機関 いる場合必須		千代田病院
研究・開発計画支援担当者	氏名 いる場合必須	研究開男
	e-Rad番号 任意	
	所属 いる場合必須	臨床研究支援室
	役職 いる場合必須	臨床研究支援担当

研究・開発計画支援担当:
研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表(又は実用化)までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学(特に薬効評価、研究倫理)、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画(又は開発戦略)に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な(最適化された)臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者。法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録する。

jRCT 入力後、出力することができます。

調整・管理実務担当機関		いる場合必須	千代田病院		調整・管理実務担当： 臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを登録する。
調整・管理 実務担当者	氏名	いる場合必須	調整管利		
	e-Rad番号	任意			
	所属	いる場合必須	臨床研究支援室		
	役職	いる場合必須	プロジェクトマネージャー		

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	いる場合必須	総 括 男		研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者： 当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者
	Name	いる場合必須	Katsuo Sou		
	e-Rad番号	任意			
	所属	いる場合必須	千代田大学		
	Affiliation	いる場合必須	Chiyoda University		
	役職	いる場合必須	教授		
Secondary Sponsorの該当性		いる場合必須	☒ 該当	☐ 非該当	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	必須	☒ あり	☐ なし
-----------------	----	--	-----------------------------

研究責任医師 の連絡先	氏名	ありの場合必須	多施 設 男		
	Name	ありの場合必須	Setsuo Tashi		
	e-Rad番号	任意			
	所属機関（実施医療機関）	ありの場合必須	AAA病院		
	Affiliation	ありの場合必須	AAA Hospital		
	所属部署	ありの場合必須	腫瘍内科		
	所属機関の郵便番号	ありの場合必須	1111-0000		
	所属機関の住所	ありの場合必須	東京都中央区AAA		
	電話番号	ありの場合必須	03-1234-2345		
	電子メールアドレス	ありの場合必須	Tashi@ Tashi		
研究に関する 問い合わせ先	担当者氏名	ありの場合必須	担 当 子		
	担当者所属機関	ありの場合必須	AAA病院		
	担当者所属部署	ありの場合必須	腫瘍内科		
	担当者所属機関の郵便番号	ありの場合必須	1111-0000		
	担当者所属機関の住所	ありの場合必須	東京都中央区AAA		
	電話番号	ありの場合必須	03-1234-2345		
	FAX番号	ありの場合必須	03-2345-6789		
	電子メールアドレス	ありの場合必須	Tan@Tan		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		ありの場合必須	管 理 男		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		ありの場合必須	☒ あり	☐ なし	○管理者許可は、変更届を出す度のその変更内容に対する許可のあり・なし修正は不要
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）		ありの場合必須	2018年4月1日		
救急医療に必要な施設又は設備		ありの場合必須	自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

委員会の
承認後、記載

jRCT 入力後、出力することができます。

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	必須	切除不能進行・再発胃癌に、AAA薬の臨床的有用性を、標準治療であるとのBBB薬との比較試験にて検証する。	
試験のフェーズ	必須	3	jRCT の選択肢から選択する
Phase	必須	3	
症例登録開始予定日	必須	2018年5月1日 予定日(目途)を記載	
第1症例登録日	登録後	新規届出の場合は空欄で可	
実施期間	必須	2018年4月1日～2030年3月31日	研究計画書で定めている期間(明確な日付がない場合は見込み日付けを記載)
実施予定被験者数	必須	1000	
試験の種類	必須	介入研究	jRCT の選択肢から選択する
Study Type	必須	Interventional	
試験デザイン	必須	無作為化比較、非盲検、実薬対照、平行群間比較	jRCT の選択肢から選択する
Study Design	必須	Randomized controlled trial, open(masking)	
プラセボの有無	必須	☐ あり	☒ なし
盲検の有無	必須	☐ あり	☒ なし
無作為化の有無	必須	☒ あり	☐ なし
保険外併用療養の有無	必須	☐ あり	☒ なし
臨床研究を実施する国(日本以外)	ある場合必須	アメリカ ない場合は「なし」と記載	
Countries of Recruitment	ある場合必須	United States ない場合は「none」と記載	
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準 必須	1. 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。 2. CT画像上、骨盤腔をこえて上腹部方向へ連続して存在するような高度腹水がない。排液の必要な大量腹水を有さない。 3. 中枢神経系(脳、脊髄、髄膜)への転移がない。 4. 測定可能病変の有無は問わない。 5. PS: Performance status (ECOG) が0、1のいずれかである。 6. 登録前14日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ (肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$) ⑤ ALT (GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ (肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$) ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 7. 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。	
	Inclusion Criteria 必須	1. unresectable advanced or recurrent gastric cancer 2. No massive ascites 3. No evidence of central nervous system metastasis 4. Measurable or non-measurable disease 5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status (PS) 0 or 1 6. Adequate organ function: ① Neutrophil $>1,500/\text{mm}^3$ ② Platelet $>100,000/\text{mm}^3$ ③ Total bilirubin $<1.5 \text{ mg/dL}$	

jRCT 入力後、出力することができます。

		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
	主たる除外基準 必須	1. 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない）。 2. 全身的治療を要する感染症を有する。 3. 登録時に38℃以上の発熱を有する。 4. 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性。
	Exclusion Criteria 必須	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
	年齢下限 必須	20
	Age Minimum 必須	20
	年齢上限 必須	適用なし
	Age Maximum 必須	Not applicable
	性別 必須	男性・女性
	Gender 必須	Both
中止基準 必須	個々の患者の中止や研究全体の中止について記載	1. 臨床研究の対象者から同意撤回なども申出があった場合 2. 病状の悪化を認めた場合 3. 予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合 4. 研究者が試験自体の継続が困難と判断した場合
対象疾患名 必須	胃がん	
Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必須	gastric cancer	
対象疾患コード / Code 任意	jRCTのMeSHコード参照	
対象疾患キーワード 任意	胃がん	
Keyword 任意	gastric cancer	
介入の有無 必須	☒ あり ☐ なし	
介入の内容 必須	A群：AAA薬（100 mg/m ² ）を1日目に静脈内投与し3週毎で中止基準に該当するまで繰り返す。 B群：BBB薬（80 mg/m ² ） 1日2回経口内服を1日目から21日目まで経口内服し、（3週投与、2週休薬）5週1コースとし中止基準に該当するまで治療を継続する。	
Intervention(s) 必須	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のMeSHコード参照	
介入キーワード 任意		
Keyword 任意		

jRCT 入力後、出力することができます。

主たる評価項目	必須	全生存期間
Primary Outcome(s)	必須	Overall survival
副次的な評価項目	必須	無再発生存期間、治療成功期間、有害事象(有害反応)発生割合
Secondary Outcome(s)	必須	Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		☐ 未承認	☒ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) 医薬品の場合必須	AAA ・後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」と記載しても差し支えない ・国内外で未承認は、開発コードを記載	
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) 医薬品の場合必須	AaAa	
		承認番号 医薬品の場合必須	33300AMX00333 添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
	医療機器	類別 医療機器の場合必須	承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般の名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDA の HP を参照の上、一般の名称の定義を元に、類別及び一般の名称を記載すること。(http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1)	
		一般的名称 医療機器の場合必須		
		承認・認証・届出番号 医療機器の場合必須		
	再生医療等製品	類別 再生医療等製品の場合必須		
		一般的名称 再生医療等製品の場合必須		
		承認番号 再生医療等製品の場合必須	添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
	被験薬等提供者 有償・無償関わらず物品提供を受けている場合		名称 ある場合必須	AAA 株式会社 後発品が多い場合は、主となる薬剤の製薬企業で「〇〇等」と記載しても差し支えない
所在地 ある場合必須			東京都千代田区〇〇0-0-0	

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		☐ 未承認	☐ 適応外	☒ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称 (国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)	BBB	
		販売名 (海外製品の場合は国名も記載すること)	BbBb	
		承認番号	33300AMX00222	
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称	BBカンパニー	

jRCT 入力後、出力することができます。

	所在地	大阪府大阪市○○1-1-1
--	-----	---------------

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	必須	☒ あり	☐ なし
------------	----	--	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	必須	募集中	・jRCT の選択肢から選択する ・公開後すぐに研究を開始する場合は「募集中」とする
	Recruitment Status	必須	Recruiting	
	主たる評価項目に係る研究結果	結果後に必須	・初回申請時は空欄で可 ・結果が明らかになった場合、変更届で記載する	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	結果後に必須		

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無		必須	☒ あり	☐ なし
補償 の内容	保険への加入の有無	ある場合必須	☒ あり	☐ なし
	保険の補償内容	ある場合必須	医療費・医療手当	
	保険以外の補償の内容	ある場合必須	なし	

・保険に加入していない場合は「なし」と記載する
 ・保険に加入している場合であっても、保険以外の補償内容がない場合は「なし」と記載する。

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		必須	AAA株式会社	
研究資金等の提供の有無		必須	☒ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		ある場合必須	AAA株式会社	
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		ある場合必須	AAA Pharmaceutical CO.,LTD	
Secondary Sponsorの該当性		ある場合必須	☐ 該当	☒ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無		必須	☒ あり	☐ なし
認定委員会新規申請時は、予定を記載		ある場合必須	・認定委員会への新規申請時は空欄で可 ・厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載する (届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始しないよう留意する)	
契約締結日		ある場合必須		
物品提供の有無		必須	AAA薬 AAA薬専用輸液ポンプ	
物品提供の内容		ある場合必須		
役務提供の有無		必須	☐ あり	☒ なし
役務提供の内容		ある場合必須		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

jRCT 入力後、出力することができます。

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	必須	☐ あり	☒ なし
研究資金等の提供組織名称	ある場合必須		
Source of Monetary Support	ある場合必須		
Secondary Sponsorの該当性	ある場合必須	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	必須	千代田大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	必須	Chiyoda University Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号	必須	CRB3200001
住所	必須	東京都千代田区霞が関1-2-2
Address	必須	1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, Japan
電話番号	必須	03-4321-5678
電子メールアドレス	必須	ChiyodaUniversityCRB@CRBCRB
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	ある場合必須	Chiyoda001
当該特定臨床研究に対する審査結果	必須	承認

初回認定委員会承認後に記載

jRCT に審査結果通知書を添付（公表されない）
（変更届ごとの通知書添付は不要）

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	必須	別紙のとおり
------------------------	----	--------

jRCT に説明同意文書を添付（公表されない）

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	ある場合必須	
他の臨床研究登録機関の名称	ある場合必須	
Issuing Authority	ある場合必須	

経過措置試験で、すでに他機関へ登録がある場合に記載

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	必須	☒ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	必須	☐ 該当する	☒ 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	必須	☐ 該当する	☒ 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	必須	☐ 該当する	☒ 該当しない

jRCT 入力後、出力することができます。

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	先進医療B/患者申出療養
その他 2	(必須) 当該試験が、「先進医療 B」や「患者申出療養」の場合は、ここに記載する
その他 3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 1 の「e-Rad番号」、2 (1) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Title の後に、() でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (3) の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1 (3) 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5 (1) 「研究資金等の提供組織名称」、5 (2) 「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎に Secondary Sponsor の該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsor は、Primary Sponsor (研究責任医師) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor (研究責任医師) と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2 (1) の「第 1 症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第 1 症例登録後遅滞なく、法第 6 条第 1 項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2 (2) の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第 24 条第 2 項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第 6 条第 1 項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7 (1) の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。