

平成 29年 10月 26日

医師主導臨床試験に関する指示・決定通知書

臨床研究責任医師 殿

群馬大学医学部附属病院

病院長 田村 遵一 印



平成 29年 10月 3 日に申請のあった本臨床研究について、GCPに基づき組織された臨床試験審査委員会で、
本院の基準に従い協議され、下記のとおり決定したので通知します。

記

責任医師	血液内科 半田寛
分担医師	血液内科 石埼卓馬、腫瘍センター 塚本憲史、保健学研究科 村上博和、齋藤貴之、輸血部 横濱章彦、感染制御部 小磯博美
研究協力者	
研究代表者氏名 (研究組織名)	Marivi Mateos, Shaji Kumar, Brian Durie, Jesus San Miguel (International Myeloma Working Group)
臨床研究課題名	くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発
臨床研究期間	平成29年10月26日 ~ 平成29年11月15日
当院の予定症例数	10 症例
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究継続の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他()
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留(継続審議) <input type="checkbox"/> 停止(研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止(研究の継続は適当でない)
指示事項	
備考	

なお、本決定通知書に対して異議がある場合は、7日以内に事務局に文書でご連絡ください。