

平成25年1月23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 野島 美久

印



平成25年1月9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	保健学科 村上博和
分担医師	血液内科 半田寛、三井健揮、石崎卓馬、滝沢牧子、入内島裕乃、腫瘍センター 塚本憲史、輸血部 横濱章彦、保健学科 斉藤貴之、小磯博美、清水啓明
研究分担者	生体統御内科学 三川弘美、吉澤芳枝、小板橋るみ子
研究代表者氏名 (研究組織名)	愛知学院大学歯学部 清水一之
臨床研究課題名	形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的調査研究
臨床研究期間	平成25年1月24日 ～ 平成27年3月31日
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"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> すでに承認した事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留
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。