

各書類対応一覧表

2018/5/7更新

	現行プロトコルver、コンセプト承認日	患者説明文ver	CRFver	開始パッケージver		メモランダム発行日	試験期間	代表施設IRB承認通知日	
1102 試験登録終了	第5版	2014/4/30改訂ver	治療開始前報告→ver1.0	適格性確認票	ver1.1	第4版→2014/4/4(試験期間延長、スタディカレンダー、所属変更)	予定登録期間:2011年12月~2016年11月	第4版→2011/12/19	
	2014/3/19		治療終了報告→ver1.0						第5版→2014/4/21
			治療経過報告→ver1.0	基準値一覧	ver1.0		第5版 →2014/04/04(5.1施設登録表記変更) →2015/05/01(5.2 SAE報告定義変更) →2015/05/19(5.3 倫理指針名称変更) →2015/12/14(5.4 予定期間の変更)	総研究期間:2011年12月~2018年11月	
			効果判定→ver1.1						
1201 試験登録終了	第6版	ver1.2	治療開始前報告→ver1.2	適格性確認票	ver1.1	第4版→2015/1/9 (投与中止基準変更、検査項目KL-6追加)	予定登録期間:2012年4月~2016年12月	第6版→2016/3/17	
	2015/11/28		治療終了報告→ver1.1						
			治療経過報告→ver1.1	基準値一覧	ver1.1		第5版 →2015/05/01(5.1 SAE報告定義変更) →2015/05/19(5.2 倫理指針名称変更) →2015/12/07(5.3 一部削除変更) →2015/12/15(5.3-1 5.3変更事由追加)	追跡期間:2017年1月~2017年12月	
			効果判定→ver1.0						
					第6版 →2016/11/15(有害事象の明確化) →2016/12/1(登録期間の短縮)	↑PRT49頁			
1203 試験登録終了	第6版	(ver3.0)→ 2015/11/10 承認	治療開始前報告→ver1.1	適格性確認票	第3版→ ver2.1	第4版→2013/7/3	試験期間 3.5年 (2016年9月まで)	第3版→2012/12/17	
	2015/11/10		治療終了報告→ver1.1					第4版→ ver2.2	追跡期間2年
			治療経過報告→ver1.0	基準値一覧	ver1.0		同上 →2014/3/25	↑年月記載なし	
			効果判定→ver1.0						
1401 試験登録終了	第2.0版	ver1.1	治療開始前報告→ver1.1(肉型度進行度分類削除)	適格性確認票、基準値一覧	WEB推奨紙であればver1.0	第1.5版 →2015/05/01(1.5-1 SAE報告定義変更) →2015/05/19(1.5-2 倫理指針名称変更) →2015/08/20(1.5-3 次投与、CRF記載法) →2015/09/08(1.5-4 投与開始基準、検査) →2015/09/18(1.5-5 初回投与施設別追記)	試験期間2年	第2.0版→2015/12/15承認	
	2015/10/23		治療経過報告→ver1.1					追跡期間1年	
			効果判定→ver1.0				↑年月記載なし		
			有害事象→ver1.0						
			治療終了報告→ver1.0						
1401付随研究	第1.0版 2015/11/28	ver1.0	同意文書→ver1.0			第1.0版→2016/4/15(誤記修正)	総研究期間4年	2016/2/23	
1501	第1.3版 2018/4/23	ver1.2	治療開始前報告→ver1.0	適格性確認票、基準値一覧	ver1.0	第1.2版→2016/11/14(コース開始基準追記)	登録予定期間3か年	第1.3版→2018/4/23	
			治療経過報告→ver1.0					追跡期間1年	
			効果判定→ver1.0						
			有害事象→ver1.0						
	治療終了報告→ver1.0								
1501付随研究	第1.4版 2018/4/23	ver1.2	同意文書→ver1.1				総研究期間6年	第1.4版→2018/4/23	