

JSH MM-15 研究計画書 変更内容一覧 (第1.0版→第2.0版)

2021年10月28日

箇所 章	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書制定日 (作成日) : 2016年3月28日 第1.0版	研究計画書制定日 (作成日) : 2021年10月28日 第2.0版	
表紙	<u>大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科</u> 柴山 浩彦	<u>独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科</u> 柴山 浩彦	所属変更
表紙裏 機密情報に関する注意	本研究実施計画書は、機密情報であり、本研究に参加する研究実施医療機関、研究責任者、研究分担者、CRC、研究審査委員会、倫理審査委員会、中央判定委員会、データセンター、モニター、監査責任者・担当者、検査実施機関、開発業務受託機関等の研究関係者に対して提供されるものです。	本研究実施計画書は、機密情報であり、本研究に参加する研究実施医療機関、研究責任者、研究分担者、CRC、研究審査委員会、倫理審査委員会、データセンター等の研究関係者に対して提供されるものです。	本研究に存在しない 実施体制を削除
3.1. 主要目的	新規薬剤時代において薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者（非分泌型骨髄腫患者を含む）の3年生存割合を明らかにすることである。	新規薬剤時代において薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者（非分泌型骨髄腫患者を含む）の3年生存割合を明らかにすること。	記載整備
5.2. 選択基準	(記載なし)	・ <u>日本血液学会 疫学調査「血液疾患登録」</u> または <u>国立病院機構 ネットワーク共同研究「血液・造血器疾患における疾患登録」</u> に登録された患者。	選択基準の厳格化し、 統合解析を可能とするため追記
6.2.2. Time to next treatment (TNT)	PSL 20mg 以下は治療投与と考えない。	プレドニゾロン (PSL) 20mg 以下は治療投与と考えない。	記載整備
6.2.3. Treatment Free Interval (TFI)	PSL 20mg 以下は治療投与と考えない。	プレドニゾロン (PSL) 20mg 以下は治療投与と考えない。	記載整備

箇所章	変更前	変更後	変更理由
8.3. 説明と同意	<p>変更前 研究計画書制定日（作成日）： 2016年3月28日 第1.0版</p> <p>本研究は、介入を伴わず、人体から採取する試料は用いない匿名化された既存資料のみを用いた研究であることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等に 従い、調査対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないものに相当する。</p>	<p>変更後 研究計画書制定日（作成日）： 2021年10月28日 第2.0版</p> <p>本研究は、介入を伴わず、人体から採取する試料は用いない匿名化された既存情報のみを用いた研究であることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等に 従い、調査対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないものに相当する。</p>	記載整備
8.5. 試料・情報の二次利用	本試験では試料の保管は行わない。	本研究では試料の保管は行わない。	記載整備
9.3. 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源	<p>9.3. 利益相反</p> <p>本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。</p>	<p>9.3. 利益相反(conflict of interest)と研究資金源</p> <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含む。本研究は、一般社団法人日本血液学会の資金により実施する。本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は、本研究の実行委員会が行う。一般社団法人日本血液学会は、本研究の実施にあたり、下記7社から寄付・支援契約を結んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中外製薬(株) ・アステラス(株) ・アッヴィ(株) ・協和キリン(株) ・塩野義製薬(株) ・サノフィ(株) 	研究資金および利益相反に関して追記

箇所章	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書制定日（作成日）： 2016年3月28日 第1.0版	研究計画書制定日（作成日）： 2021年10月28日 第2.0版	
10.2. 研究代表者	業務：プロトコルの最終承認を行い、研究運営委員会を通じて試験全体を総括する。	業務：プロトコルの最終承認を行い、研究運営委員会を通じて試験全体を総括する。	記載整備
10.3. 研究運営委員会	副委員長 <u>大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科</u> 柴山 浩彦 委員 <u>九州大学病院 血液・腫瘍内科</u> 岩崎 浩己 <u>名古屋大学医学部附属病院 血液内科</u> 富田 章裕 <u>札幌医科大学附属病院 消化器・免疫・リウマチ内科</u>	副委員長 <u>独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科</u> 柴山 浩彦 委員 <u>独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 血液内科</u> 岩崎 浩己 <u>藤田医科大学病院 血液内科</u> 富田 章裕 <u>日本赤十字社医療センター 血液内科</u>	所属変更 記載整備

箇所 章	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書制定日（作成日）： 2016年3月28日 第1.0版	研究計画書制定日（作成日）： 2021年10月28日 第2.0版	
10.4. 研究事務局	石田 禎夫 業務：本試験を立案・計画し、研究全体を総括する。モニタリング業務管理を行う。 <u>大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科</u> 柴山 浩彦 特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1 TEL：052-951-1111（内線2751） FAX：052-972-7740 業務：研究運営委員会の指示に基づき本試験全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。	石田 禎夫 業務：本研究を立案・計画し、研究全体を総括する。モニタリング業務管理を行う。 <u>医学担当：実施計画書内容など医学的内容に関する問合せ先</u> <u>独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科</u> 柴山 浩彦 <u>〒540-0006 大阪府大阪市中央区円坂2-1-14</u> <u>TEL:06-6942-1331</u> <u>Email:shibayama.hirohiko.ec@mail.hosp.go.jp</u> <u>事務担当：EDC操作など医学的内容以外に関する問合せ先</u> 特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1 TEL:052-951-1111（内線2751） FAX:052-972-7740 <u>Email:datacenter@nh.go.jp</u> 業務：研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。	所属変更、事務局体制に関する詳細を追記、記載整備
10.5. 統計解析責任者	業務：本試験における統計解析業務に対して責任をもつ。	業務：本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。	記載整備

箇所 章	変更前	変更後	変更理由
10.6. データセンター	研究計画書制定日（作成日）： 2016年3月28日 第1.0版 業務：本試験における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。	研究計画書制定日（作成日）： 2021年10月28日 第2.0版 業務：本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。	記載整備

JSH MM-15 研究計画書 変更内容一覧 (第2.0版→第2.1版)

2022年1月5日

箇所 章	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書制定日 (作成日) : 2021年10月28日 第2.0版	研究計画書制定日 (作成日) : 2022年1月5日 第2.1版	
1. 概要	試験期間：登録期間 3年、観察期間 最終登録例の登録日から3年後まで	試験期間：登録期間 3年、観察期間 最終登録例の登録日から3年後まで 研究期間：倫理委員会承認日～2022年6月	記載整備
7.4. 研究期間	登録期間：3年 予定観察期間：最終登録例の登録日から3年後まで	登録期間：3年 (倫理委員会承認日～2018年12月) 観察期間：最終登録例の登録日から3年後まで (倫理委員会承認日～2021年12月) 研究期間：倫理委員会承認日～2022年6月	記載整備
8.2.2. 研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更	研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の院長の許可を必要とする。	研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の長の許可を必要とする。	記載整備
10.6. データセンター	特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1 TEL : 052-951-1111 (内線2751) FAX : 052-972-7740 業務：本試験における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。	特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1 TEL : 052-951-1111(内線2751) FAX : 052-972-7740 Email: datacenter@nnh.go.jp 業務：本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。	記載整備