

JSH MPN-15 実施計画書 変更内容一覧 (Version 2.0)

修正箇所	修正前	修正後(下線部修正)	変更理由
4.5. 被験者のリスクと利益	被検者	被験者	誤記
5.5.1. WHO 分類 2016 (3) prePMF	1. … <u>顆粒球系細胞</u> の	1. … <u>顆粒球系細胞</u> の	誤記
5.5.1. WHO 分類 2016 (4) PMF	大項目を3つすべて満たすか、大項目1、2と小項目を1つ以上満たす。	<u>大項目3つすべてと小項目を1つ以上満たす。</u>	WHO 分類 2016 記載内容に修正
5.5.2. 遺伝子変異検査	…その際、検査方法は… なお、11.7. 遺伝子変異中央検査機関にて	…その際、検査方法は… なお、 <u>遺伝子変異中央検査機関</u> <u>(11.7. 中央判定機関)</u> にて	誤記
7.2.3. 二次性骨髄線維症への移行 (2) 5.	説明のできない 37.5℃を超える発熱	説明のできない 37.5℃以上の発熱	記載の統一
7.2.4. 真性多血症への移行	…WHO分類2016のPVの診断基準を見満たした場合、…	…WHO分類2016のPVの診断基準を <u>満たした</u> 場合、…	誤記
9.5. 個人情報保護	連結不可能匿名化した上で供与可能とする。…なお、保管ゲノムDNAの管理責任者は、試験保存機関の管理責任者(「11.9. 試料保存機関」参照)である。	<u>匿名化</u> した上で供与可能とする。…なお、保管ゲノムDNAの管理責任者は、 <u>試料</u> 保存機関の管理責任者(「11.8. 試料保存機関」参照)である。	・用語の廃止に伴う修正 ・誤記
10.1.1. モニタリング	データセンターにより中央モニタリングを随時施行し、結果報告を年1回行う。第三者監査は行わない。	<u>データセンターに所属する本研究担当データマネージャが EDC を用いて中央モニタリングの手法により疑義の生じた入力データについてモニタリングを随時施行する。担当データマネージャは疑義の生じた入力データについて適切な問い合わせを行う責務を有する。試験進捗に関する定期モニタリング報告を年1回行う。第三者監査は行わない。</u>	モニタリングについて詳細内容を追加記載
11.8. 試料保存機関	検体管理は、連結可能匿名化されたMPN-15症例登録番号のみを用いて行い、被験者の個人情報や、対応表は送付されない。	検体管理は、 <u>匿名化</u> されたMPN-15症例登録番号のみを用いて行い、被験者の個人情報や、対応表は送付されない。	用語の廃止に伴う修正