

整理番号	CA015-21
------	----------

西暦 2016年2月18日

試験審査結果通知書

実施医療機関の長

埼玉県立がんセンター病院長 殿

臨床研究審査委員会

名称 埼玉県立がんセンター臨床研究審査委員会

所在地 埼玉県北足立郡伊奈町小室780

委員長 柵木 信男



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

試験課題名	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験実施計画書(Adv.GC Surg-LAP/OPEN, PⅡ/Ⅲ)(JLSSG 0901)
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 試験の実施の適否 自主臨床試験および未承認薬等の臨床試験(使用)申請書 (西暦 2016年1月19日 付様式第2号写) <input type="checkbox"/> 試験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告書 (西暦 年 月 日付様式第11号写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (新たな安全性情報の報告書 (西暦 年 月 日付様式第12号)) <input type="checkbox"/> 試験に関する変更 (一部変更申請書 (西暦 年 月 日付様式第10号)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付様式第13号)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (試験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付様式第9号)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 2016年2月17日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
指示事項および理由・条件等	回答書の提出の要否 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備考	川島委員は、審議・採決には不参加。

西暦 2016年2月22日

試験責任医師 江原 一尚 殿

依頼のあった試験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

埼玉県立がんセンター
病院長 坂本 裕彦

