

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

2018年 12月 21日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏名 山田 太郎 印  
て実施する場合は、研究代表医師） 住所 東京都新宿区

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

## 1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

## (1) 研究の名称

研究名称	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
Scientific Title (Acronym)	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
平易な研究名称	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
Public Title (Acronym)	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████

## (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	山田 太郎
	Name	Taro Yamada
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	AB大学病院
	Affiliation	AB University hospital
	所属部署	消化器内科
	所属機関の郵便番号	160-XXXXX
	所属機関の住所	東京都新宿区
	Address	Shinjuku-ku, Tokyo
電話番号	03-6901-XXXX	
電子メールアドレス	Yamada.taro@mail.box.jp	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	影山 重
	Name	Shige Kageyama
	担当者所属機関	株式会社△△
	Affiliation	Sankaku Co., Ltd
	担当者所属部署	事業推進部
	担当者所属機関の郵便番号	160-XXXXX
担当者所属機関の住所	東京都新宿区西新宿	

	Address	Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo	
	電話番号	03-6901-XXXX	
	FAX番号	03-5381-XXXX	
	電子メールアドレス	kageyama.shige@sankaku.jp	
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名	伊藤 史郎		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている		

## (3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関	株式会社△△		
データマネジメント担当責任者	氏名	小川 新	
	e-Rad番号		
	所属	データサイエンス部	
	役職	部長	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関	株式会社△△		
モニタリング担当責任者	氏名	影山 重	
	e-Rad番号		
	所属	事業推進部	
	役職	部長	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関	株式会社△△		
監査担当責任者	氏名	藤原 明	
	e-Rad番号		
	所属	監査室	
	役職	—	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関	株式会社△△		
統計解析担当責任者	氏名	酒井 良	
	e-Rad番号		
	所属	データサイエンス部	
	役職	次長	

研究・開発計画支援担当機関	△△製薬株式会社		
研究・開発計画支援担当	氏名	市川 博	
	e-Rad番号		

当 者	所属	事業本部
	役職	部長

調整・管理実務担当機関		
調整・管理 実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医 師・研究責 任医師以外 の研究を総 括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	--	-----------------------------

研究責任医師 の連絡先	氏名	鈴木 一郎	
	Name	Ichiro Suzuki	
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）	CD病院	
	Affiliation	CD hospital	
	所属部署	内科	
	所属機関の郵便番号	103-XXXXX	
	所属機関の住所	東京都中央区	
電話番号	03-6901-XXXX		
電子メールアドレス	suzuki.ichiro@mail.box.jp		
研究に関する 問い合わせ先	担当者氏名	影山 重	
	担当者所属機関	株式会社△△	
	担当者所属部署	事業推進部	
	担当者所属機関の郵便番号	160-XXXXX	
	担当者所属機関の住所	東京都新宿区西新宿	
	電話番号	03-6901-XXXX	
	FAX番号	03-5381-XXXX	
電子メールアドレス	kageyama.shige@sankaku.jp		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	吉田三郎		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された			

実施計画が委員会に承認された日)	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

## 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

### (1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	切除不能進行膵癌患者に対してゲムシタビン単独療法を対照として、XYZ単独療法の生存期間における非劣性を検討する。	
試験のフェーズ	3	
Phase	3	
症例登録開始予定日	厚生労働省によるデータ公表日	
第1症例登録日		
実施期間	厚生労働省によるデータ公表日～2024年3月31日	
実施予定被験者数	500例	
試験の種類	介入研究	
Study Type	Interventional	
試験デザイン	非盲検、2群	
Study Design	Open (masking not used), Two arms study	
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)	日本	
Countries of Recruitment	Japan	
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 腺癌又は腺扁平上皮癌と病理学的に確認されている患者</li> <li>2) 切除不能な進行膵癌の患者(局所進行膵癌、再発膵癌を含む)</li> <li>3) 膵癌に対する切除以外の前治療(放射線療法、化学療法)が実施されていない患者(切除時に術中照射をした場合は、照射から4週後以降に登録する。術前・術後補助化学療法を実施した場合は、研究薬最終投与日から24週後以降に再発が確認されれば登録可とする。)</li> <li>4) ECOGのPerformance Status(PS)が0又は1の患者</li> <li>5) 登録前2週間以内の検査値が、以下の基準を満たしている患者 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 白血球数が3,500/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>② 好中球数が2,000/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>③ ヘモグロビン量が10g/dL以上</li> <li>④ 血小板数が100,000/mm<sup>3</sup>以上</li> <li>⑤ 総ビリルビン値が2.0mg/dL以下(但し、閉塞性黄疸に対する減黄術を受けている患者は3.0mg/dL以下とする)</li> <li>⑥ AST及びALT値が150U/L以下</li> <li>⑦ 血清クレアチニン値が1.5mg/dL以下</li> </ol> </li> </ol>

		<p>⑧ クレアチンクリアランスが 50mL/min 以上 (Cockcroft-Gault 法の推定式を用いる。実測値がある場合は実測値を優先する)</p> <p>6) 登録前 4 週以内の心電図で臨床的に問題となる異常所見がない患者</p> <p>7) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 75 歳未満の患者</p> <p>8) 本研究の参加に関して患者本人から文書で同意の得られた患者</p>
	Inclusion Criteria	<p>1) Subjects pathologically confirmed as adenocarcinoma or adenosquamous carcinoma</p> <p>2) Subjects with Unresectable Advanced Pancreatic Cancer (Including with locally advanced pancreatic cancer and relapse pancreatic cancer)</p> <p>3) Subjects other than resection for pancreatic cancer (radiotherapy, chemotherapy) not being implemented (If intraoperative irradiation is done at the time of resection, subject can register it after 4 weeks from irradiation. If preoperative and/or postoperative adjuvant chemotherapy is performed, subjects can register after 24 weeks from the last investigational product administration date.)</p> <p>4) ECOG Performance Status (PS): 0 or 1</p> <p>5) Clinical laboratory examination within 2 weeks before registration satisfy the following criteria:</p> <p>① White blood cell <math>\geq 3,500/\text{mm}^3</math></p> <p>② Neutrophil count <math>\geq 2,000/\text{mm}^3</math></p> <p>③ Hemoglobin <math>\geq 10\text{g/dL}</math></p> <p>④ Blood platelet count <math>\geq 100,000/\text{mm}^3</math></p> <p>⑤ Total bilirubin value <math>\leq 2.0\text{mg/dL}</math> ( Subjects undergoing obstruction to obstructive jaundice; Total bilirubin value <math>\leq 3.0\text{mg/dL}</math>)</p> <p>⑥ AST and ALT <math>\leq 150\text{U/L}</math></p> <p>⑦ Serum creatinine value <math>\leq 1.5\text{mg/dL}</math></p> <p>⑧ Creatinine clearance <math>\geq 50\text{mL/min}</math> (Using the estimate formula of Cockcroft-Gault method. When there is an actual measured value, the value is prioritized.)</p> <p>6) Subjects without clinically problematic abnormal findings in electrocardiogram within 4 weeks prior to register</p> <p>7) 20 - 74 years old at the time of gained for informed consent</p> <p>8) Subjects gained consent himself in writing for participation of this study</p>
	主たる除外基準	<p>1) 重篤な合併症を有する患者</p> <p>2) 活動性の感染症を有する患者</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>3) 中等度以上（穿刺が必要など）の腹水、胸水を認める患者</li> <li>4) 中枢神経系への転移を有する患者</li> <li>5) 活動性の重複癌（同時性の重複癌、多発癌及び無病期間が5年以内の異時性重複癌）を有する患者（但し、局所治療により治癒したと判断される Carcinoma in situ（上皮内癌）相当の病変は活動性重複癌に含めない）</li> <li>6) 重度の精神障害を有する患者</li> <li>7) ゲムシタビン及びXYZの成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</li> <li>8) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者</li> <li>9) 他の医薬品、医療機器の治験又は研究に参加している患者</li> <li>10) その他、研究責任（分担）医師が不相当であると判断した患者</li> </ul>
	Exclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Subjects with serious complications</li> <li>2) Subjects with active infection</li> <li>3) Subjects with ascites or pleural effusion of moderate or higher degree (needing puncture etc.)</li> <li>4) Subjects with metastasis to the central nervous system</li> <li>5) Subjects with active duplicated cancers (simultaneous duplicated cancers, multiple cancers and metachronous duplicated cancers with a disease-free period within 5 years)</li> <li>6) Subjects with severe psychiatric disorders</li> <li>7) Subjects with a history of severe hypersensitivity to gemcitabine and/or XYZ components</li> <li>8) Pregnant women or subjects who may be pregnant</li> <li>9) Subjects participating in other clinical study on other medicines and medical devices</li> <li>10) Subjects were judged inappropriate by investigators</li> </ul>
	年齢下限	20歳以上
	Age Minimum	20≤
	年齢上限	75歳未満
	Age Maximum	<75
	性別	男性・女性
	Gender	Both
中止基準		<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 進行膀胱癌の悪化が認められた場合</li> <li>2) 有害事象が認められ、研究継続が好ましくないと判断された場合</li> <li>3) 選択基準から逸脱、又は除外基準に抵触することが判明した場合</li> <li>4) 研究対象者が妊娠していることが判明した場合</li> <li>5) 研究対象者より中止の申し出があった場合</li> <li>6) 研究対象者より治療の変更・中止の申し出があった場合</li> <li>7) 研究対象者が来院しなくなった場合</li> <li>8) その他、研究責任（分担）医師が不相当と判断した場合</li> </ul>

対象疾患名	切除不能進行膵癌	
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Unresectable Advanced Pancreatic Cancer	
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容	割り付けられた研究薬（ゲムシタビン又はXYZ）を点滴静注し、28日（4週）を1コースとして、研究薬投与の中止基準のいずれかに該当するまで投与を繰り返す。	
Intervention(s)	Administration the intravenous drip infusion of allocated investigational products (gemcitabine or XYZ), 28 days (4 weeks) as one course, repeat until falling any criteria for discontinuation of study drug administration.	
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目	全生存期間（OS）	
Primary Outcome(s)	Overall survival	
副次的な評価項目	1) 無増悪生存期間（PFS） 2) 奏効率（RR） 3) QOL（EQ-5D）	
Secondary Outcome(s)	1) Progression-free survival 2) Response rate 3) Quality of life (EQ-5D)	

## (2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input checked="" type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	ゲムシタビン	
		販売名（海外製の場合は国名も記載すること）	ゲムシタビン	
		承認番号	0123456789	
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称		
		所在地		

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input checked="" type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で 未承認の場合は開発 コードを記載すること）	XYZ	
		販売名（海外製品の 場合は国名も記載す ること）	XYZ	
		承認番号	123456789	
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等 製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者	名称			
	所在地			

## 3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

## (1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	--	-----------------------------

## (2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	開始前
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係 る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

## 4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償 の有無		<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償 の内容	保険への加入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容	補償金（死亡、障害）	
	保険以外の補償の内容	最善の医療の提供	



5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	○×製薬株式会社（ゲムシタピン）	
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	△□製薬株式会社（XYZ）	
研究資金等の提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	△□製薬株式会社	
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor	Sankakushikaku Pharmaceutical CO., Ltd	
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日	2018年12月21日	
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

## 6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	AB大学認定臨床研究審査委員会委員会
Name of Certified Review Board	The university of AB, Certified Review Board
上記委員会の認定番号	CRB123456789
住所	東京都新宿区
Address	Shinjuku-ku, Tokyo
電話番号	03-6901-XXXX
電子メールアドレス	CRB123456789@mail.box.jp
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

## 7 その他の事項

## (1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	別紙のとおり
------------------------	--------

## (2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

## (3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない

## (4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

## (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title(Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。