

実施計画

令和元年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 渡部 克也 印  
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 神奈川県横浜市戸塚区原宿3-60-2

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	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第II相比較試験（FLAX試験）
Scientific Title (Acronym)	Perioperative administration of flurbiprofen axetil for prevention of postoperative recurrence in patients with non-small cell lung cancer: A phase II multicentered, randomized, controlled trial (FLAX study)
平易な研究名称	フルルビプロフェンアキセチル周術期投与による肺癌術後再発予防効果の検証（FLAX試験）
Public Title (Acronym)	Perioperative administration of flurbiprofen axetil for prevention of postoperative recurrence in patients with non-small cell lung cancer(FLAX study)

(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	渡部 克也
	Name	Watanabe Katsuya
	e-Rad番号	40404975
	所属機関（実施医療機関）	国立病院機構横浜医療センター
	Affiliation	National hospital organization Yokohama medical center
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	245-8575
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市戸塚区原宿3-60-2
	Address	3-60-2, Harajuku, Totsuka Ward, Yokohama, Kanagawa, Japan
電話番号	045-851-2621	
電子メールアドレス	katsuyawata921@gmail.com	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	渡部 克也
	Name	Watanabe Katsuya
	担当者所属機関	国立病院機構横浜医療センター
	Affiliation	National hospital organization Yokohama medical center
担当者所属部署	呼吸器外科	

	担当者所属機関の郵便番号	245-8575
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市戸塚区原宿3-60-2
	Address	3-60-2, Harajuku, Totsuka Ward, Yokohama, Kanagawa, Japan
	電話番号	045-851-2621
	FAX番号	045-851-3902
	電子メールアドレス	katsuyawata921@gmail.com
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		鈴木 宏昌

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
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)	2019年9月27日
救急医療に必要な施設又は設備	救急救命センター併設

(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	横浜市立大学附属病院	
データマネジメント 担当責任者	氏名	禹 哲漢
	e-Rad番号	
	所属	横浜市立大学附属病院 外科治療学
	役職	講師

※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	横浜市立大学附属病院	
モニタリング担当責任者	氏名	禹 哲漢
	e-Rad番号	
	所属	横浜市立大学附属病院 外科治療学
	役職	講師

※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		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	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	横浜市立大学	
統計解析担当責任者	氏名	坂巻 顕太郎
	e-Rad番号	
	所属	データサイエンス推進センター
	役職	特任准教授

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援 担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

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	

※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	あり
-----------------	----

研究責任医師の連絡先	氏名	益田 宗孝
	Name	Masuda Munetaka
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横浜市立大学附属病院
	Affiliation	Yokohama city university hospital
	所属部署	外科治療学
	所属機関の郵便番号	236-0004
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区福浦3-9
研究に関する問合わせ先	電話番号	045-787-2800
	電子メールアドレス	mmasuda@yokohama-cu.ac.jp
	担当者氏名	禹 哲漢
	担当者所属機関	横浜市立大学附属病院
	担当者所属部署	外科治療学
	担当者所属機関の郵便番号	236-0004
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区福浦3-9
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	電話番号	045-787-2800
	FAX番号	
電子メールアドレス	twoo@yokohama-cu.ac.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	相原 道子	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	救急科による救急診療	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	田尻 道彦
	Name	Tajiri Michihiko
	e-Rad番号	00449117
	所属機関(実施医療機関)	神奈川県立循環器呼吸器病センター
	Affiliation	Kanagawa cardiovascular and respiratory center
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	232-0024
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区富岡東6-16-1
	電話番号	045-701-9581
電子メールアドレス	michi.tajiri@nifty.ne.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	荒井 宏雅
	担当者所属機関	神奈川県立循環器呼吸器病センター
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	232-0024
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区富岡東6-16-1
	電話番号	045-701-9581
	FAX番号	
	電子メールアドレス	hiromasa@jg7.so-net.ne.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	中沢 明紀	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	当直医による救急対応	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	諸星 隆夫
	Name	Morohoshi Takao
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横須賀共済病院
	Affiliation	Yokosuka kyosai hospital
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	238-8558
	所属機関の住所	神奈川県 横須賀市米ヶ浜1-16
	電話番号	046-822-2710
電子メールアドレス	tmorohoshi5555@gmail.com	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	安藤 耕平
	担当者所属機関	横須賀共済病院
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	238-8558
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横須賀市米ヶ浜1-16
	電話番号	046-822-2710
	FAX番号	
	電子メールアドレス	undo0815@yahoo.co.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	長堀 薫	

氏名	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
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)	2019年9月27日
救急医療に必要な施設又は設備	救急センター併設

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	大沢 宏至
	Name	Osawa Hiroyuki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横浜南共済病院
	Affiliation	Yokohama minami kyosai hospital
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	236-0037
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区六浦東1-21-1
	電話番号	045-782-2101
電子メールアドレス	hiroyuki404@yahoo.co.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	大沢 宏至
	担当者所属機関	横浜南共済病院
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	236-0037
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市金沢区六浦東1-21-1
	電話番号	045-782-2101
	FAX番号	
	電子メールアドレス	hiroyuki404@yahoo.co.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	長岡 章平	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	救急科による救急対応	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	山本 健嗣
	Name	Yamamoto Taketsugu
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横浜労災病院
	Affiliation	Yokohama rosai hospital
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	222-0036
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市港北区小机町3211
	電話番号	045-474-8111
電子メールアドレス	taketugu@yokohama-cu.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	山本 健嗣
	担当者所属機関	横浜労災病院

	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	222-0036
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横浜市港北区小机町3211
	電話番号	045-474-8111
	FAX番号	
	電子メールアドレス	taketugu@yokohama-cu.ac.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	梅村 敏	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	救命救急センター併設	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	大森 隆広
	Name	Omori Takahiro
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	横須賀市立うわまち病院
	Affiliation	Yokosuka general hospital Uwamachi
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	238-8567
	所属機関の住所	神奈川県 横須賀市上町2-36
	電話番号	046-823-2630
電子メールアドレス	taka-ohmori@cocoa.plala.or.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	大森 隆広
	担当者所属機関	横須賀市立うわまち病院
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	238-8567
	担当者所属機関の住所	神奈川県 横須賀市上町2-36
	電話番号	046-823-2630
	FAX番号	
	電子メールアドレス	taka-ohmori@cocoa.plala.or.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	沼田 裕一	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	救命救急センター併設	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	五来 厚生
	Name	Gorai Atsuo
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	済生会横浜市南部病院
	Affiliation	Saiseikai Yokohamashi nanbu hospital

	所属部署	呼吸器外科	
	所属機関の郵便番号	234-0054	
	所属機関の住所	神奈川県 横浜市港南区港南台3-2-10	
	電話番号	045-832-1111	
	電子メールアドレス	ag500512@yahoo.co.jp	
	研究に関する問合わせ先	担当者氏名	五来 厚生
		担当者所属機関	済生会横浜市南部病院
		担当者所属部署	呼吸器外科
担当者所属機関の郵便番号		234-0054	
担当者所属機関の住所		神奈川県 横浜市港南区港南台3-2-10	
電話番号		045-832-1111	
FAX番号			
電子メールアドレス		ag500512@yahoo.co.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	竹林 茂生		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり		
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)	2019年9月27日		
救急医療に必要な施設又は設備	救急診療科による救急対応		

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	船井 和仁
	Name	Funai Kazuhito
	e-Rad番号	20397392
	所属機関(実施医療機関)	浜松医科大学医学部附属病院
	Affiliation	Hamamatsu university hospital
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	431-3192
	所属機関の住所	静岡県 浜松市東区半田山1-20-1
電話番号	053-435-2111	
電子メールアドレス	kfunai@hama-med.ac.jp	
研究に関する問合わせ先	担当者氏名	川瀬 晃和
	担当者所属機関	浜松医科大学附属病院
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	431-3192
	担当者所属機関の住所	静岡県 浜松市東区半田山1-20-1
	電話番号	053-435-2111
	FAX番号	
	電子メールアドレス	akawase@hama-med.ac.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	金山 尚裕	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	救急科による救急対応	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	松谷 哲行
	Name	Matsutani Noriyuki
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	帝京大学医学部附属溝口病院
	Affiliation	Teikyo university Mizonokuchi hospital
	所属部署	外科
	所属機関の郵便番号	213-8507
	所属機関の住所	神奈川県 川崎市高津区二子5-1-1
	電話番号	044-844-3333
電子メールアドレス	matsutan@med.teikyo-u.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	松谷 哲行
	担当者所属機関	帝京大学医学部附属溝口病院
	担当者所属部署	外科
	担当者所属機関の郵便番号	213-8507
	担当者所属機関の住所	神奈川県 川崎市高津区二子5-1-1
	電話番号	044-844-3333
	FAX番号	
	電子メールアドレス	matsutan@med.teikyo-u.ac.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	冲永 恵津子	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	
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)	2019年9月27日	
救急医療に必要な施設又は設備	高度救命救急センター併設	

※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

研究責任医師の連絡先	氏名	高橋 伸政
	Name	Takahashi Nobumasa
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	埼玉県立循環器呼吸器病センター
	Affiliation	Saitama cardiovascular and respiratory center
	所属部署	呼吸器外科
	所属機関の郵便番号	360-0197
	所属機関の住所	埼玉県 熊谷市板井1696
	電話番号	048-536-9900
電子メールアドレス	ntakahas030417@gmail.com	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	高橋 伸政
	担当者所属機関	埼玉県立循環器呼吸器病センター
	担当者所属部署	呼吸器外科
	担当者所属機関の郵便番号	360-0197
	担当者所属機関の住所	埼玉県 熊谷市板井1696
	電話番号	048-536-9900
	FAX番号	
	電子メールアドレス	ntakahas030417@gmail.com



研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	星 永進
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
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)	2019年9月27日
救急医療に必要な施設又は設備	当直医による救急対応

※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	非小細胞肺癌手術患者を対象とし、フルルビプロフェンアセキチル周術期投与の、術後再発予防策としての有用性と安全性を、多施設共同前向きランダム化比較試験で探索的に評価する。			
試験のフェーズ	2			
Phase	2			
症例登録開始予定日	実施計画の公表日			
第1症例登録日				
実施期間	実施計画の公表日～2026年12月31日			
実施予定被験者数	420			
試験の種類	介入研究			
Study Type	Interventional			
試験デザイン	無作為化比較/ 非盲検/ 実薬(治療)対照/ 並行群間比較/ 予防			
Study Design	randomized controlled trial/ open(masking not used)/ active control/ parallel assignment/ prevention purpose			
プラセボの有無	なし			
盲検の有無	なし			
無作為化の有無	あり			
保険外併用療養の有無	なし			
臨床研究を実施する国(日本以外)	なし			
Countries of Recruitment	none			
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準 (1) 臨床的に非小細胞肺癌が疑われ、臨床病期I AからIIIAである。 (2) 画像的に非浸潤癌が否定できる。(薄切CTにてsolid componentの径が1.0cm以上) (3) 完全切除が予定されている。(肺葉切除以上の切除と系統的リンパ節廓清またはサンプリング) (4) 5年以内に肺癌または他の癌腫に対する手術、化学療法、放射線照射の治療歴がない。 (非浸潤癌に対する局所治療は除く) (5) 登録時の年齢が20歳以上の症例。 (6) Performance status (ECOG)が0から2 (7) 以下の基準を満たす適当な骨髄、肝、腎、肺機能を有する症例。			

		<p>好中球数 <math>\geq 1500/\mu\text{l}</math>、Hb <math>\geq 8.0\text{g/dl}</math>、血小板数 <math>\geq 100,000/\mu\text{l}</math>、AST及びALT <math>\leq 80\text{IU/l}</math>、血清Cr <math>\leq 1.5\text{mg/dl}</math>、SpO<sub>2</sub> <math>\geq 92\%</math> (Room air)</p> <p>(8) 本人からの同意が文書で得られている症例。</p>
	Inclusion Criteria	<p>1. c-stage IA to IIIA NSCLC is suspected.</p> <p>2. Radiologically diagnosed invasive lung tumor with a solid component <math>\geq 1.0\text{cm}</math> is visualized by thin-section computed tomography (CT).</p> <p>3. Complete resection including mediastinal lymph node dissection or sampling is planned.</p> <p>4. Patients must not have synchronous or metachronous (within 5 years) malignancies, except for carcinoma in situ or mucosal tumors curatively treated with local therapy.</p> <p>5. Patients must be aged 20 years or older.</p> <p>6. Eastern Cooperative Oncology Group performance status must be 0-2.</p> <p>7. Organ function must be sufficient (leukocyte count <math>\geq 1500</math> per microliter, hemoglobin <math>\geq 8.0\text{g/dl}</math>, platelet count <math>\geq 100,000</math> per microliter, aspartate aminotransferase <math>\leq 80\text{IU/l}</math>, alanine aminotransferase <math>\leq 80\text{IU/l}</math>, serum creatinine <math>\leq 1.5\text{mg/dl}</math>, peripheral arterial oxygen saturation on room air <math>\geq 92\%</math>).</p> <p>8. Written informed consent is provided by the patient.</p>
	主たる除外基準	<p>(1) 活動性の重複癌または他の腫瘍に対する化学療法、放射線療法の既往を有する症例。(非浸潤癌に対する局所治療は除く)</p> <p>(2) 以下の重篤な合併症を有する症例。 コントロール不良の狭心症または3ヶ月以内の心筋梗塞。心不全、治療を有する不整脈など重篤な心疾患合併。重篤な高血圧症。治療によってもコントロール不良な糖尿病。腎不全。肝不全。出血性の消化性潰瘍。治療に支障をきたす感染症。そのほか治療の施行に重大な支障をきたすと主治医が判断する合併症を有する症例</p> <p>(3) 妊娠中または授乳中の女性。</p> <p>(4) NSAIDsの継続的な内服治療を受けている者のうち、術前1週間と術後退院までの休薬が不可能な症例。</p> <p>(5) NSAIDsに対するアレルギー(アスピリン喘息など)を有する症例。</p> <p>(6) ステロイド剤または免疫抑制剤の継続的な全身投与(内服または静脈内)を受けている症例。ただし気管支喘息やCOPDに対する吸入ステロイド剤は使用可。</p> <p>(7) エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中の症例。</p>
		<p>1. Active concurrent malignant disease, except carcinoma in situ or intra mucosal disease cured by local therapy</p>

	Exclusion Criteria	<p>2. Current disease or condition that would make the subject inappropriate for study participation (uncontrolled or symptomatic angina or myocardial infarction within the past 3 months, congestive heart failure, clinically significant arrhythmias, severe hypertension, unstable diabetes mellitus, peptic ulcer bleeding, uncontrollable infectious disease)</p> <p>3. Pregnant, lactating, or potentially pregnant</p> <p>4. Regularly administering of NSAIDs</p> <p>5. History of NSAIDs-related allergy</p> <p>6. Systemic steroids or immunosuppressive agent medication</p> <p>7. Administration of quinolone antibiotics such as enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, and prulifloxacin</p>
	年齢下限 Age Minimum	20歳以上 20age old Over
	年齢上限 Age Maximum	上限なし No limit
	性別 Gender	男性・女性 Both
中止基準		<p>以下の基準のいずれかに該当する場合は、研究対象者の研究を中止する。</p> <p>(1) 患者から同意撤回の申し出があった場合</p> <p>(2) 登録後に選択基準に合致しない又は除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合</p> <p>(3) 疾患の症状、所見の悪化により研究の継続が困難な場合</p> <p>(4) 有害事象の発現により研究の継続が困難な場合</p> <p>(5) 研究計画書からの重大な逸脱が発生した場合</p> <p>(6) 死亡</p> <p>(7) 妊娠が判明した場合</p> <p>(8) その他、研究の継続が好ましくないと研究責任者又は研究分担者が判断した場合</p>
対象疾患名 Health Condition(s) or Problem(s) Studied		非小細胞肺癌 non-small cell lung cancer
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード Keyword		非小細胞肺癌 non-small cell lung cancer
介入の有無		あり
介入の内容		<p>A群: NSAIDs無投薬</p> <p>B群: フルルビプロフェンアキシセチル静注50mgを執刀時に投与</p>
Intervention(s)		<p>arm A: Surgery alone</p> <p>arm B: Intravenous drip infusion of 50mg of flurbiprofen axetil given perioperatively</p>

介入コード / Code	
介入キーワード	
Keyword	
主たる評価項目	無再発生存期間
Primary Outcome(s)	Relapse-free survival (RFS)
副次的な評価項目	全生存期間、術後1年無再発生存率、術後2年無再発生存率、周術期合併症発生割合
Secondary Outcome(s)	Overall survival (OS), 1-year RFS rate, 2-year RFS rate, and the incidence of postoperative complications

(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		医薬品	
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		適応外	
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)	フルルピプロフェン アキセチル
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)	ロピオン静注
		承認番号	21900AMX01179000
	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	科研製薬株式会社
		所在地	東京都 文京区本駒込2-28-8

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	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	募集中
	Recruitment Status	Recruiting
	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	あり	
補償の	保険への加入の有無	あり
	保険の補償内容	死亡補償、後遺障害補償

内容	保険以外の補償の内容	なし
----	------------	----

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	科研製薬株式会社
研究資金等の提供の有無	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	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	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	なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	

※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	埼玉医科大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	Clinical Research Review Board(CRRB) of Saitama Medical University
上記委員会の認定番号	CRB3180022
住所	埼玉県 入間郡毛呂山町毛呂本郷38番地
Address	38, Morohongo, Moroyamamachi, Irumagun, Saitama
電話番号	049-276-1662
電子メールアドレス	tokutei@saitama-med.ac.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)	192002
当該特定臨床研究に対する審査結果	承認

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	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	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	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	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、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。