

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

（医療機関名）国立病院機構横浜医療センター

（所属・職名）呼吸器外科・部長

（氏名）渡部 克也 殿

認定臨床研究審査委員会

埼玉医科大学臨床研究審査委員会 委員長

担当地方厚生局：関東信越厚生局

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

実施計画番号*1 (JRCT番号)	
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比較試験（FLAX試験）
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 2019年 9月 12日付）継続審査） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2019年 9月 27日） <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	臨床研究保険契約を締結してから症例登録を開始すること。

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■実施計画（省令様式第1）		
	西暦2019年 9月 12日	
■研究計画書		
	西暦2019年 9月 12日	第1.0版
■説明文書、同意文書		
	西暦2019年 9月 12日	第1.0版
■補償の概要（■説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
■医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦2017年 4月 日	第15版
■疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む）		
	西暦2019年 7月 10日 ^{*1}	第1.0版
■モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）		
	西暦2019年 9月 12日 ^{*1}	第1.0版
□監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
■利益相反管理基準（様式A）		
	西暦2019年 4月 8日	
■利益相反管理計画（様式E）		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	18件
■研究分担医師リスト		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	17件
□統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
■その他 ^{*3}		
実施医療機関の要件（参考書式2-1）	西暦 2019 年 9 月 12 日	
履歴書（参考書式4）	西暦 2019 年 7 月 12 日	
	西暦 年 月 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
小林 国彦	埼玉医科大学 リサーチアドミニ ストレーションセンター	男	1	○	
西川 亮	埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科	男	1	×	
山田 健人	埼玉医科大学 病理学	男	1	×	
田坂 大象	埼玉医科大学総合医療センター 輸血部	男	1	○	
神山 信也	埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科	男	1	×	
大野 洋一	埼玉医科大学 社会医学	男	1	○	
山崎 力	国際医療福祉大学 未来研究支援センター	男	1	○	
藤田 朋恵	獨協医科大学 薬理学講座	女	1	×	
岩志 和一郎	早稲田大学法学学術院	男	2	○	
野木 尚郎	浦和サライ法律事務所	男	2	○	
浮ヶ谷 幸代	相模女子大学 人間社会学部	女	2	○	
古川 隆	株式会社ABC	男	3	○	
井上 晶子	立教大学観光研究所特任研究員 杏林大学特任講師	女	3	○	

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学又は医療の専門家
 - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×（欠席した委員）
- ・ 以下の要件を確認し☑する
 - 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
 - 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野	備考
<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input checked="" type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 再生医療	
<input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他：_____	

注）委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。