

（様式5）

西暦 2024年 1月 9日

研究計画等変更申請書

独立行政法人国立病院機構
呉医療センター倫理審査委員会 委員長 殿

申請者(研究責任者)
所属・職名 外科・医長
氏名 鈴木 崇久 印

下記のとおり研究計画等の変更を申請します。

記

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| 受付番号 | 変更 28-18 | |
| 課題名 | 胃がん肝転移症例(同時性・異時性)に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験 HiSCO 06-A 試験 | |
| 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
| 実施計画書 表紙 版番号 | 試験実施要項 Ver 1.0 2016年9月9日作成 試験実施要項 Ver 2.0 2018年4月28日改訂 試験実施要項 Ver 3.0 2020年7月01日改訂 試験実施要項 Ver 4.0 2022年5月02日改訂 | 試験実施要項 Ver 1.0 2016年9月9日作成 試験実施要項 Ver 2.0 2018年4月28日改訂 試験実施要項 Ver 3.0 2020年7月01日改訂 試験実施要項 Ver 4.0 2022年5月02日改訂 <u>試験実施要項 Ver 5.0 2023年12月28日改訂</u> |
| 4 ページ 0.4 目標症例数 と研究期間 | 目標症例数: 30例(癌の遺残度は問わず肝切除術施行症例) 登録期間: 承認日~ <u>2023年12月</u> 追跡期間: 登録終了後3年 総研究期間: <u>10年</u> (承認日~ <u>2026年12月</u>) | 目標症例数: 30例(癌の遺残度は問わず肝切除術施行症例) 登録期間: 承認日~ <u>2024年6月</u> 追跡期間: 登録終了後3年 総研究期間: <u>10年半</u> (承認日~ <u>2027年6月</u>) |
| 16 ページ 10 目標症例数と 研究期間 | 目標症例数: 30例(癌の遺残度は問わず肝切除術施行症例) 登録期間: 承認日~ <u>2023年12月</u> 追跡期間: 登録終了後3年 総研究期間: <u>10年</u> (承認日~ <u>2026年12月</u>) | 目標症例数: 30例(癌の遺残度は問わず肝切除術施行症例) 登録期間: 承認日~ <u>2024年6月</u> 追跡期間: 登録終了後3年 総研究期間: <u>10年半</u> (承認日~ <u>2027年6月</u>) |
| 23 ページ 19.2 効果・安全 | 広島大学病院 消化器外科 上村健一郎 | 広島大学病院 消化器外科 上村健一郎 |

(様式5)

| 性評価委員会 | 広島大学病院 呼吸器外科 宮田義浩 広島大学病院 消化器外科 清水 亘 | 広島大学病院 呼吸器外科 宮田義浩 広島大学病院 消化器外科 下村 学 |
|--|---|--|
| <p>胃がん肝転移症例(同時性・異時性)に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第II相試験 (HiSCO 06-A 試験)のご説明</p> <p>表紙</p> <p>2016年8月30日作成 第1版 2018年4月28日改訂 第2版 2020年7月1日改訂 第3版 2022年5月2日改訂 第4版</p> <p>4 ページ</p> <p>4. 方法</p> <p>●目標症例数と試験期間</p> | <p>あなたを含めて30人の患者さんを約7年間で募り、それぞれの患者さんを3年間追跡させていただく予定です。(研究期間: 2026年12月末までの予定)</p> | <p>2016年8月30日作成 第1版 2018年4月28日改訂 第2版 2020年7月1日改訂 第3版 2022年5月2日改訂 第4版 2023年12月28日改訂 第5版</p> <p>あなたを含めて30人の患者さんを約7年間で募り、それぞれの患者さんを3年間追跡させていただく予定です。(研究期間: 2027年6月末までの予定)</p> |
| 変更理由 | <p>・(28-17) 胃癌肝転移症例に関する観察研究 (HiSCO 06-B 試験)へ 2023年12月に2例の登録があり、当試験へ移行が見込める症例であるため研究登録期間/総研究期間の延長(半年間)を行う。</p> <p>・効果安全性評価委員会構成の変更のため。</p> | |
| 添付資料 | <p><input checked="" type="checkbox"/>研究実施計画書(2023年12月28日、Ver 5.0)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意説明文書(2023年12月28日、第5版)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> | |