

2009年2月2日

ペメトレキセドを除く化学療法による前治療歴のある
切除不能悪性胸膜中皮腫を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド併用療法の
第Ⅱ相臨床試験(試験 No.02)

試験実施計画書改訂に関するお知らせ

参加施設研究責任者 殿

試験実施責任者
兵庫医科大学 内科学呼吸器・RCU科
教授 中野 孝司

平素は標記臨床試験に格別のご理解とご協力を賜り、誠に有難うございます。
さて、今般、下記のとおり試験実施計画書を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
この度の内容変更は、試験に参加する患者の危険を増大させるものでなく、かつ試験の
Primary endpoint にも関連しないので、プロトコル内容変更の規定より、改正ではなく改訂に
該当します。
通常、期間延長の場合、倫理審査委員会(または IRB)の再度の審査承認は不要と思われま
すが、倫理審査委員会(または IRB)への対応は各施設の取り決めに従っていただきますよう願
いいたします。

記

試験課題名		ペメトレキセドを除く化学療法による前治療歴のある切除不能悪性胸膜中皮腫を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相臨床試験	
変更内容	事項	変更前 (2008年5月15日作成版)	変更後
	症例登録期間	2008年1月1日～ 2008年12月31日まで (1年間)	2008年1月1日～ 2009年3月31日まで (1年3ヶ月間)
	総研究期間	2年間	2年3ヶ月間
改訂理由		症例収集のために年度末まで登録期間を延長することとした。	
改訂日		2009年1月5日	
添付資料		試験実施計画書(2009年1月5日 第1版改訂版)	

以上