変更箇所一覧表（2017年5月10日　　3.4版　⇒　3.5版）

臨床試験課題名：肺癌登録合同委員会　悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

研究代表者：兵庫医科大学　呼吸器外科　教授　長谷川誠紀

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更箇所 | 変更前（2.1版） | 変更後（2.2版） | 変更理由 |
| 試験実施計画書 | | | |
| 表紙 | 第3.4版　2017年3月15日　改訂 | 第3.5版　2017年5月10日　改訂 | 軽微な変更による改訂 |
| 4. 研究の倫理的実施 | 臨床研究に関する倫理指針 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省） | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 4-2 登録施設IRBの承認 | 臨床研究に関する倫理指針 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省） | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 1-5 登録方法 | ・連結可能匿名化  ・対比表 | ・匿名化  ・対応表 | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 9-3 登録方法 | ・連結可能匿名化  ・対比表 | ・匿名化  ・対応表 | 指針改訂に伴う記載整備 |
| 1-6 研究全体の期間  10-2 観察方法 | 2017年4月1日～2023年3月31日 | 2017年4月1日～2026年3月31日 | 集積期間の変更  （集積数を考慮して集積期間延長を決定） |
| 9-1 登録対象 | 2017年4月１日から2018年3月31日の間 | 2017年4月1日から2019年3月31日の間 | 集積期間の変更  （集積数を考慮して集積期間延長を決定） |
| 9-1 登録対象  注１） | 登録最終日は2018年4月30日 | 登録最終日は2019年4月30日 | 集積期間の変更  （集積数を考慮して集積期間延長を決定） |
| 9-2 除外規定 | 注２）除外した症例の取り扱いにつき、医療統計家と相談要。 | 注２）削除した症例については当該症例を登録した施設へ報告の上、除外して解析を行う。 | 具体的な症例の取り扱いを記載した |
| 説明書  ３．この研究の方法 | 2017年4月1日から2018年4月30日に | 2017年4月1日から2019年4月30日に | 集積期間の変更  （集積数を考慮して集積期間延長を決定） |
| 説明書  ４．この研究への参加予定期間 | 登録期間は2017年4月1日から2018年4月30日までであり、観察期間は治療後5年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2023年3月末日まで行われます。 | 登録期間は2017年4月1日から2019年4月30日までであり、観察期間は治療後5年を予定しています。したがって、解析期間を含めてこの研究は2026年3月末日まで行われます。 | 集積期間の変更  （集積数を考慮して集積期間延長を決定） |
| 説明書  ３．この研究の方法 | 対応表作成のために施設内カルテ番号をが、長期にわたる観察研究であり、対応票の紛失などの可能性もあります。そのため、患者さんの各施設内でのカルテ番号、イニシャル、生年月日を登録していただくことを予定しています。 | 削除 | カルテ番号、イニシャル、生年月日を登録しない場合もあるため削除した |

以上