

臨床試験変更承諾書

集中治療
実施責任者 教授 藤谷 茂樹 殿

聖マリアンナ医科大学
学長 北川 博昭

このたび貴殿より変更の届け出のあった臨床試験について、生命倫理委員会で審議し、下記のとおり承諾する。

記

| | | | |
|------|---|---------|---------------|
| 承認番号 | 第 4975号 | 実施承認年月日 | 2020年 11月 30日 |
| | | 変更承認年月日 | 2021年 11月 04日 |
| 課題名 | アダプティブデザインを用いたCOVID-19国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究体制の基盤構築 | | |
| 実施期間 | 2020年 11月 30日 ～ 2025年 12月 31日 | | |
| 実施機関 | ■ 大学 ■ 大学病院 □ 東横病院 ■ 西部病院 ■ 川崎市立多摩病院 □ プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック | | |
| 変更事項 | ● 研究計画書改定 第3.0版 ● プロトコール補足資料改定 ● 研究分担者追加および削除 ● 実施施設追加 ● 個人情報管理者追加 ● 同意説明文書（プラットフォーム）改定 第3.0版（多摩病院版追加 第1.0版） ● 同意説明文書（ドメイン）改定 第3.0版（多摩病院版追加 第1.0版） ● 同意書、同意撤回書改定第3.0版（多摩病院版追加 第1.0版） ● 地域特有のプロトコール(RSA)：日本 改定 第3.1版 | | |
| | 変更届提出日 2021年 10月 22日 | | |