

(別 紙)

【修正箇所】

○資料1：新規審査依頼書

- ・研究責任医師の氏名欄へ氏名を記入すること。
- ・利益相反管理計画書（様式E）を添付すること。

○資料2：実施計画

- ・1-（2）研究責任医師に関する事項 各担当者の英語表記（Name）の語順を統一すること。
- ・1-（2）研究責任医師に関する事項 モニタリング担当者、計画支援担当者の役職を確認すること。

- ・1-（2）研究責任医師に関する事項 監査担当機関を設定すること。

理由：健康人が対象であること、㈱ツムラが探索的評価項目の解析等を担当すること、上述の内容より監査が必要と判断したため。

- ・1-（2）研究責任医師に関する事項 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者のaffiliationの誤記を修正すること。

Univercity → University

- ・2-（1）特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
研究対象者の適格基準 主たる除外基準 研究計画書の主たる除外基準と統一すること。
③他の臨床研究に→他の試験薬を投与する臨床研究に
④女性の場合は16週以内400ml→女性の場合は16週以内400mlを超えた者
 - ・3-（1）監査の実施予定 「あり」とすること。
 - ・5-（2）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者以外からの研究資金等の提供 研究資金等の提供組織名称の記載内容を削除すること。
- 理由：現時点でAMEDからの採択が確定されていないため。

○資料3：研究計画書

- ・p.11<研究スケジュール> a.臨床検査及びウイルス検査のための採血量の合計について、p.42 12.7.1 血液の採取に記載の数値と統一すること。
- ・p.15 1.3研究スケジュール 表1.3-1 .a.臨床検査及びウイルス検査のための採血量の合計について、p.42 12.7.1 血液の採取に記載の数値と統一すること。
- ・p.17 2.臨床研究の実施体制 データマネジメントに関する責任者、統計解析に関する責任者、モニタリングに関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者の役職名を記載すること。
- ・p.18 開発業務委託機関に業務を委託する場合には開発業務受託機関名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法 <GA薬物動態分析>積水メディカル㈱について、㈱ツムラの委託であることを明記すること。
- ・p.19 2.1.共同研究機関と研究責任医師 該当する内容がないため、削除すること。
- ・p.25 (9) HCV抗体、HBs抗原、HIV抗原の検査結果を希望する方にはお知らせすることを追記すること。
- ・p.31 <評価方法> (2) 2段落2行目「バイオコンバージョン分析実施計画書」を添付すること。
- ・p.31 <評価方法> (3) 7行目「腸内細菌叢分析実施計画書」を添付すること。
- ・p.32 (4) GA薬物動態パラメーター 1段落5行目「別途作成する分析計画書」、2段落1行目「別途定める手順書」の正式な名称を記載すること。
- ・p.32 (4) GA薬物動態パラメーター 2段落2行目「薬物動態分析計画書」を添付すること。
- ・p.43 <採便および検体保管方法> 9行目「別紙1」を添付すること。
- ・p.48 14.7..GA薬物動態分析 ㈱ツムラの委託で積水メディカル㈱が行うことを追記すること。
- ・p.48 14.8.情報の新たな研究での利用（二次利用）について、令和3年2月1日付施行の施計画（様式第1）7.その他の事項（1）の「IPDシェアリング」に記載すること。
- ・p.49 15.3.データマネジメント 2行目「データマネジメント手順書/計画書」を添付すること。

- ・ p.50 15.5.監査について、監査を実施する内容に修正すること。
- ・ p.51 16.3.2.研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク 1行目「5.1.2 項予測される副作用」→「5.1.2 項予測される重大な副作用」
- ・ p.51 HIV検査等は個人情報に大きくかかわるため「16.3.4 その他の検査項目について」として新たに項目を設定し、スクリーニングする検査項目を明記ならびに希望者には検査結果を提供することにする。
- ・ p.52 16.4.認定臨床研究審査委員会 連絡先 0888-880-2180→088-880-2180
- ・ p.52 17.4.謝礼 3行目 ご本人の腸内細菌叢解析結果提供する→・・・結果を提供する
- ・ p.56 20.1.研究の資金について 「探索的評価の項目の評価（特定役務）」を追記すること。