

## 研究実施許可/管理者報告に関する通知書

## 研究責任医師

大阪大学医学部附属病院

消化器内科

竹原 徹郎

殿

大阪大学医学部附属病院 病院長

臨床研究法に基づき当院で実施する臨床研究について、下記の通り通知する。

## 記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs051180094
研究名称	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
多施設共同研究	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 ( <input checked="" type="checkbox"/> 阪大が代表 <input type="checkbox"/> 他機関が代表 )
認定委員会名	大阪大学臨床研究審査委員会
審査結果通知日 (統一書式4)	西暦 2024年 03月 07日
新規申請	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> その他
変更申請 (変更申請による施設追加も含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 事前確認不要事項受理 <input type="checkbox"/> その他
備考	

## 【受領した報告】

疾病等報告 病院長報告受領日 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書(統一書式8) ( 付) <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9) ( 付) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一書式10) ( 付)
その他の報告	<input type="checkbox"/> 定期報告(統一書式5) ( 付) <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書(統一書式7) ( 付) <input type="checkbox"/> 不適合報告書(阪大書式B) ( 付) <input type="checkbox"/> 中止通知書(統一書式11) ( 付) <input type="checkbox"/> 終了通知書(統一書式12) ( 付) <input type="checkbox"/> その他 ( 付)
通知	<input type="checkbox"/> 軽微変更通知書(統一書式14) ( 付)
備考	