

整理番号	202501
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 4月 15日

## 治験実施計画書等修正報告書

## 実施医療機関の長

千葉県がんセンター 病院長殿

## 治験依頼者

BeiGene Japan 合同会社  
グローバル臨床開発本部長

内田 真一郎

## 治験責任医師

武内 正博

西暦 2025年 4月 9日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

## 記

被験薬の化学名 又は識別記号	Sonrotoclax (BGB-11417) ザヌブルチニブ (BGB-3111)	治験実施計画書番 号	BGB-11417-302
治験課題名	再発/難治性マントル細胞リンパ腫患者を対象とした、Sonrotoclax +ザヌブルチニブとプラセボ + ザヌブルチニブを比較する第3相無作為化二重盲検多施設共同試験		
「修正の上で承認」の条件・理由等	説明文書・同意文書を修正すること		
対応内容	修正前	修正後	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意書 第1版 (2025年3月21日作成)</li> <li>患者さんの治験参加中止に関する同意書 第1版 (2025年3月21日作成)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意書 第1.1版 (2025年4月14日作成)</li> <li>患者さんの治験参加中止に関する同意書 第1.1版 (2025年4月14日作成)</li> </ul>	
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意書 第1.1版 (2025年4月14日作成)</li> <li>説明文書・同意書 改訂書 (2025年4月14日作成)</li> <li>患者さんの治験参加中止に関する同意書 第1.1版 (2025年4月14日作成)</li> <li>患者さんの治験参加中止に関する同意書 改訂書 (2025年4月14日作成)</li> </ul>		
担当者連絡先	氏名：藤原 花汐 所属：エイツーヘルスケア株式会社オンコロジー臨床開発第2部 TEL：03-3830-1756 FAX：03-3830-1200 Email：fujiwara-kas@a2healthcare.com		

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 2025 年 4 月 16 日

## 実施医療機関の長

千葉県がんセンター 病院長

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄を“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。