

日付：平成 29 年 3 月 11 日

所属：東京大学医学部附属病院 石神 浩徳

申請技術名：パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに S-1 内服併用療法

文 書 名：実施計画書

新旧対照表

変更箇所	変更前 (ver. 2.0)	変更後 (ver. 3.0)
表紙		2017 年 3 月 11 日 計画書案 第 3.0 版作成
0.5. 目標症例数と研究期間	目標症例数：100 例 (予定)	目標症例数： <u>121</u> 例 (予定)
14.1. 目標症例数および設定根拠	<p>目標症例数 100 例</p> <p>先進医療制度下の腹腔内化学療法の臨床試験に登録され、治療を継続されている症例のうち約 30 例が本研究に移行し、新規に 1 ヶ月当たり 6 例前後が登録されることが見込まれるため、予定研究期間である 1 年間の目標症例数を 100 例とした。</p>	<p>目標症例数 <u>121</u> 例</p> <p>先進医療制度下の腹腔内化学療法の臨床試験に登録され、治療を継続されている症例のうち約 30 例が本研究に移行し、新規に 1 ヶ月当たり 6 例前後が登録されることが見込まれるため、<u>予定研究期間である 1 年間の目標症例数を 100 例とした。しかし、予定症例数の 100 例が本登録された時点で、既に説明、同意取得や仮登録が行われていた症例があり、個々の症例に対する対応について検討した結果、21 例を追加登録の対象とする方針となった。</u></p>

変更理由：予定症例数の 100 例が本登録された時点で、既に説明、同意取得や仮登録が行われていた症例があり、個々の症例に対する対応について検討した結果、21 例を追加登録の対象とする方針となったため。