

送付する。

6.2. 症例登録

- 1) 試験責任/分担医師は、患者が適格基準を満たす場合、症例検討会に諮り、本治療の対象として適切であると判定された場合に、証人看護師と共にインフォームド・コンセント手続きに入る。
- 2) 試験責任/分担医師は、候補となる被験者からインフォームド・コンセントを取得し、適格性を判断するために必要な検査を実施する。
- 3) 試験責任/分担医師は「症例登録票」をコピーし、必要事項を記入の上データセンターに FAX で送付する。
- 4) データセンターは、症例登録票の記載内容に基づいて適格性を判定する。「症例登録確認書」または「不適格連絡書」を試験責任/分担医師に FAX し、適格性の結果を知らせる。
- 5) 適格と判定された場合、試験責任/分担医師はプロトコル治療を開始する。
- 6) 症例登録後、試験責任/分担医師は、送付した「症例登録票」および受領した「症例登録確認書」または「不適格連絡書」をカルテと共に保管する。

7. 治療計画

7.1. プロトコル治療

プロトコル治療は症例登録後2週間以内に開始する。

7.1.0. 治療のスキーム

