

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：患者申出療養実施届出書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後
7－2. 予定の試験期間及び症例数	予定症例数：100 例 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。	予定症例数：<u>121 例</u> 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。<u>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>
様式第 5 号 患者申出療養の内容 (概要)	研究期間は 1 年、登録症例数は 100 例を予定する。	研究期間は 1 年、登録症例数は 100 例を予定した。<u>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>

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。