

目次

0.	シエーマ	3
1.	目的	4
2.	背景と根拠	4
3.	移植細胞・薬剤・医療材料情報	7
4.	診断基準および病期・病型分類	10
5.	適格規準	10
6.	登録	11
7.	治療計画	12
8.	有害事象の評価・報告	17
9.	観察・検査・報告項目とスケジュール	19
10.	目標症例数と試験期間	25
11.	エンドポイントの定義	25
12.	統計学的考察	27
13.	症例報告書の記入と提出	27
14.	独立データモニタリング委員会	28
15.	倫理的事項	29
16.	試験の費用負担	32
17.	プロトコルの承認と改訂	33
18.	試験の早期中止と終了	33
19.	記録の保存	34
20.	研究成果の帰属と結果の公表	35
21.	研究組織	35
22.	文献	37
23.	Appendix	38