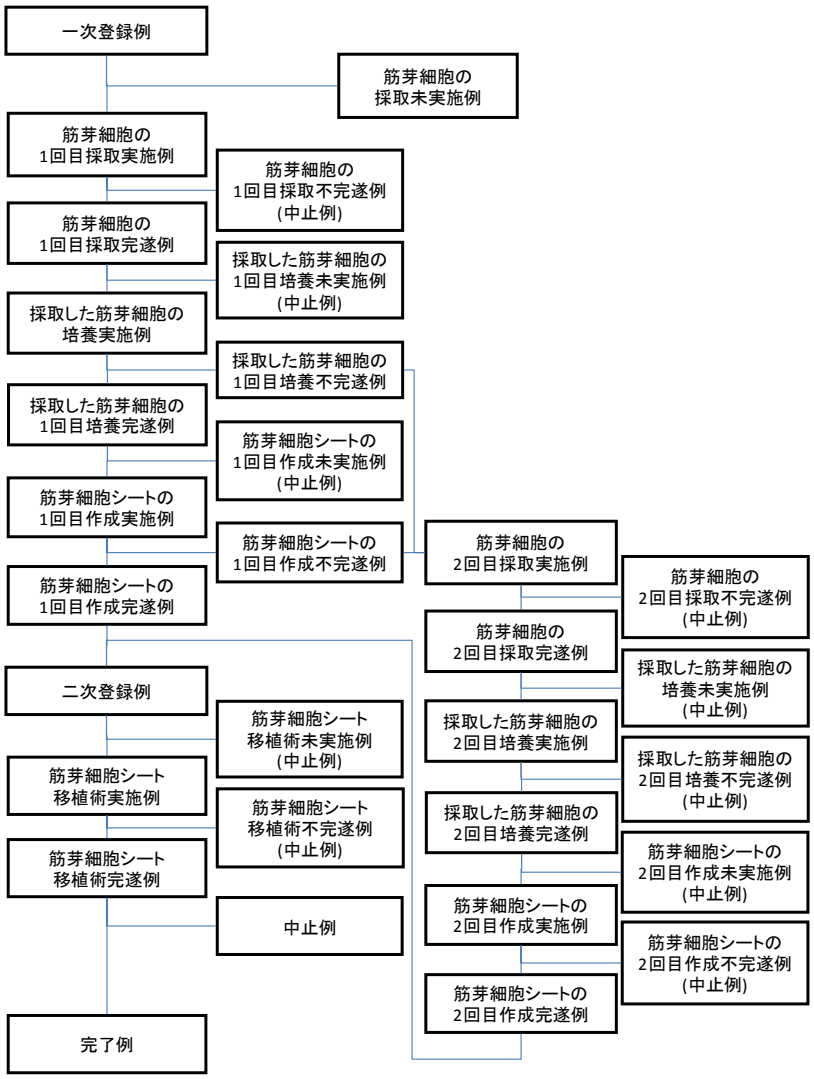

＜図　被験者の内訳＞

12.2.　研究実施計画書からの逸脱

登録例について，以下の通り逸脱を定義する．

1) 不適格例：対象外疾患，選択基準あるいは除外基準に違反したにもかかわらず，一次あるいは二次登録され，プロトコル治療が一部でも実施された被験者．なお，プロトコル治療が一部でも実施された後に，対象外疾患，選択基準あるいは除外基準に違反していたことが判明した被験者を含む．
2) 登録後逸脱例：一次登録後に本研究実施計画書の規定を違反した被験者．具体的には以下の被験者が含まれる．
   a) 「6.1. プロトコル治療」で規定したプロトコル治療を違反した被験者．