

西暦 2011年 9月 30日

指示・決定通知書

婦人科 医長 武隈 宗孝 様

静岡県立静岡がんセンター
総長 山口 建



申請のあった事項について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

臨床研究課題：子宮頸がん I b・II a期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル(PTX)/ネダプラチン(NDP)による術後補助療法に関する第II相試験

指示・決定の内容	依頼・申請事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施の審議 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否(研究計画の変更、有害事象の発生、定期報告に基づく審査) <input type="checkbox"/> 治験における緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
	開催日	西暦2011年8月29日 (迅速審査の場合は審査日)
	取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で再審査 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消
	修正指示事項	
	保留とした理由	
	却下、既承認事項の取消の場合の理由	
	備考	添付資料：修正事項確認報告書の(写)
留意事項		

「修正の上で再審査する」の場合は、修正された該当資料とともに、再度様式8「臨床研究申請書」および様式9「受託研究依頼書」にて審査依頼を行うこと。