|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **回答書**  **西暦　　　　年　　月　　日** | | | |
| **整理番号** | | | |
| **臨床研究の名称（研究課題名）** | | | |
| **該当書類** | **指摘者/指摘コメント** | **ページ/項** | **回答** |
| 研究計画書 | 適格基準について好中球・血小板数等の値を明確に記載して下さい。 | 例  ｐ10  8.1項 | 重症患者を除外する為、骨髄機能について具体的な検査値を明記します。よって、下記の様に選択基準を追記し、申請書・研究計画書を修正致しました。 選択基準  組織学的または細胞学的に○○癌であることが確認された○○○癌症例  登録前7日以内の検査により以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例   1.好中球数：1,000/mm3以上   2.血色素量：10..0g/dL以上   3.血小板数：75,000/mm3以上   4.AST (GOT)・ALT (GPT)：150U/L以下   5.総ビリルビン：3.0mg/dL以下  ・ECOG Performance Status (PS)：0～2の症例 |
| 研究計画書 | ○○の症例について、本研究の対象となっていません。本疾患において重要なデータとありえないでしょうか。 | 例  P15/12項 | 本研究において○○の症例は患者数が少なく（○人/年）、本研究においては対象症例に含めないこととしました。また、○○症例については今後別の研究で倫理委員会申請を行う予定です。 |
|  |  |  |  |

**日付必須。**