

患者さんへ

「脳転移を有する進行・再発非小細胞癌肺がんに対する ドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する 第Ⅱ相試験」

説明文書

この特定臨床研究は、治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会で試験の妥当性や方法について多くの専門家を含む委員によって十分検討され審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。また、法律で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

研究責任医師名・職名：伊達 紘二・呼吸器内科医長
実施医療機関名：京都中部総合医療センター

作成日 2018 年 12 月 20 日 第 3.0 版

特定臨床研究のご説明

はじめに

この説明文書は、あなたの担当医師が、以下に示す臨床研究の実施にあたり、あなた自身にこの臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

これから、「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」の内容について担当医師が説明いたしますので、

わからないことや疑問点などがありましたら、遠慮なく担当医師または相談窓口に、納得できるまで何度でもおたずねください。内容を正しく理解して頂ければ、よく考えてから、ご自身の意思でこの臨床研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。ご参加を希望していただける場合、同意書に署名または記名捺印をお願いいたします。

1. 特定臨床研究について

当院では最新の治療を患者様に提供するために、病気の特徴を研究し、より良い診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを「臨床研究」と言います。

臨床研究については、平成 30 年 4 月 1 日から「臨床研究法」が施行されることになりました。法でいう臨床研究のうち、①「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究、について「特定臨床研究」とすることになりました。そして、この研究は、②に該当します。

この特定臨床研究（以下、この研究と呼びます。）は、京都府立医科大学 呼吸器内科が立案・計画し、その他の参加施設と協力して実施します。また、この研究への患者さんの登録管理や研究で得られたデータの収集等は、登録・データセンター（一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS九州）：以下 CReS 九州）が行います。CReS 九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、運営事務局として本研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

2. あなたの病気について

あなたが患っている病気は非小細胞肺癌で、前回の治療の後に、再発していることが確認されました。肺癌は進行すると全身のいろいろな臓器に転移する病気ですが、あなたの場合は脳にも転移が見つかっています。

3. あなたの病気に対する治療法について

非小細胞肺癌が再発したときは、ガイドライン(治療方針を決める指針)に則って、抗がん剤治療を行うことが基本となります。抗がん剤の種類はいろいろありますが、あなたの体調、がんの種類、病状をふまえて、効果が期待でき、安全に使える薬を選ぶことになります。

また、脳転移がみられる場合は、転移の状況(症状、個数、大きさ、部位など)に応じて、抗がん剤治療の前後にガンマナイフや全脳照射といった放射線治療や手術を行うことがあります。抗がん剤治療を先に行うか、放射線治療や手術を先に行うか、については、担当医師があなたの病状をふまえて判断することになります。

4. この研究の目的、背景、意義

今回のこの研究で使用する薬剤であるラムシルマブ(商品名:サイラムザ®以下ラムシルマブ)は、血管新生阻害薬といわれる種類の抗がん剤になります。がんに栄養を供給する腫瘍血管をつくる働きを阻害することで、がんの増殖を抑える薬です。ドセタキセル(商品名:タキソテール®、ドセタキセル®以下ドセタキセル)という抗がん剤は、がん細胞の分裂を食い止めることにより、がん細胞の増殖を抑える薬で、これまでの非小細胞肺癌の再発時に標準的に使われていた薬です。この2つの薬を併用することで、がんを抑える効果がより高くなることが研究で証明され、再発した非小細胞肺癌の患者さんに対する標準的な治療薬の一つとなっています。

脳転移をもつ患者さんで、血管新生阻害薬のひとつであるベバシズマブ(商品名:アバステン®)という薬を他の抗がん剤と併用することで、がんを抑える効果が高くなることがこれまでの研究で明らかになっています。このラムシルマブでも同じような効果が期待できると考えています。

そこで、脳転移をもつ非小細胞肺癌の患者さんに対して、ラムシルマブの有効性と安全性を調べるために、あなたには「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験※」に参加いただきたいと考えています。(※第Ⅱ相試験とは、薬の安全性や有効性を調べるための臨床研究のこと。)

また、今回のこの研究では、ラムシルマブの効きやすさや、副作用が出やすい方を事前に予測する指標(バイオマーカーといいます)の研究も予定しています。血管新生阻害薬のベバシズマブでは、過去の研究で血中の VEGF(血管内皮細胞増殖因子:がんを栄養する血管を作る作用を持った物質)、が治療効果と相関しているという報告がありますが、ラムシルマブにおいての関係性はまだ明らかではありません。今回、血中の VEGF と可溶性 VEGFR-2(上記 VEGF が結合し、作用を及ぼす受容体という物質)を治療前、治療中、治療後に測定し、治療効果との関係について調べたいと考えています。(この検査は任意で行います。)

5. この研究に対象として選ばれた理由

あなたの症状が以下の条件を満たしているため、この研究への参加を依頼させていただきました。

【研究の主な参加基準】

- 1) 20歳以上の方。
- 2) 非小細胞肺癌と診断されている方。
- 3) 脳転移がみついている方。
なかでも、現在脳転移による症状がなく、脳に対する放射線治療や手術よりも、抗がん剤治療を先に行うことが望ましいと担当医師が判断している場合（なお、脳転移に対するガンマナイフ治療を行ったあと、状態が安定している方は参加可能）。
- 4) 以前に、肺癌に対する抗がん剤治療を受けたことがある方。
- 5) 身体の状態がよく、血液のはたらき、肝臓や腎臓のはたらきが保たれている方。
- 6) 出血しやすい病気や血管が詰まる病気を持っていない方。
- 7) 血をサラサラにする治療や、特定の痛み止めを投与されていない方。
- 8) この研究への参加に同意いただいた日から、ドセタキセルとラムシルマブの最終点滴後 4 か月後まで、適切な方法で避妊を行うことに同意いただける方。

6. この研究参加予定人数

この研究全体で 65 人の患者さんの参加を予定しております。

京都府立医科大学 呼吸器内科を主体とし、その他の医療機関と協力しながら実施します。

7. この研究の実施予定期間とスケジュール

この研究を行う期間は、2017 年 8 月から 2020 年 12 月 31 日までの予定です。

8. この研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

ラムシルマブ(点滴静脈注射)

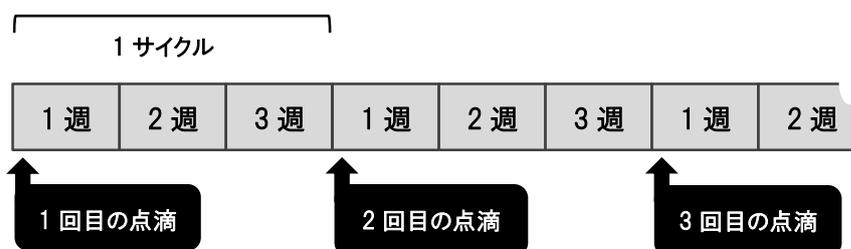
ドセタキセル(点滴静脈注射)

9. この研究の方法

<薬の投与について>

ラムシルマブ(商品名:サイラムザ®)とドセタキセル(商品名:タキソテール®、ドセタキセル®)を同じ日に点滴で投与し、20 日間休薬する 21 日間を 1 サイクルとします。

そのあとも、3 週間に 1 回の投与を続けていきます。



がんが大きくなったり、治療効果が乏しいと判定されるまで治療を続けていきます。今回のこの研究では、治療開始して1年の間、治療効果や副作用の程度を観察することになります。そのあともドセタキセルとラムシルマブによる治療を続けることが有益と判断できる場合は、治療を継続することは可能です。

副作用や患者さんの状態によって、薬の量を減らしたり、投与を中止することもあります。

<検査スケジュール>

具体的な検査スケジュールは下記に示す通りです。その内容、頻度ともに通常の日常診療と大きく変わるものではありません。なお、4. で記載されているバイオマーカー研究用の血液採取（血中の VEGF, VEGFR-2 の測定）に同意いただける場合は、通常の採血時に一緒に取らせていただきます。株式会社エスアールエルにて測定します。

《検査スケジュール》

| | | 投与期間中(21日間を1サイクルとする) | | | | | | | | | | 治療中止時 | 追跡期間 |
|-----------|--------------------------------------|----------------------|-------|----|----|-------|-------|-------|-------|-------|---|-------|------|
| | | 治療前 | 1サイクル | | | 2サイクル | 3サイクル | 4サイクル | 5サイクル | 治療継続中 | | | |
| | | | 1週 | 2週 | 3週 | | | | | | | | |
| 臨床検査 | 血液検査 | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| | 尿検査 | ○ | ○ | | | | ○ | | ○ | ○ | ○ | | |
| | SpO ₂ (PaO ₂) | ○ | ○ | | | | ○ | | ○ | ○ | ○ | | |
| | 心電図 | ○ | ★ | | | | | | | | | | |
| 一般所見 | 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| | 身長・体重 | ○ | | | | | | | | | | | |
| | 体温・血圧・心拍数 | ○ | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 画像検査 | 胸部レントゲン | ○ | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ★ | |
| | 胸腹部CT/頭部MRI | ○ | | | | | | ◎ | | | | ○ | ◎ |
| | 骨シンチ/PET検査 | ★ | | | | | | ★ | | | | ★ | ★ |
| 血中のVEGF測定 | | ● | | | | | ● | | | | ● | | |

○;必ずします ★;わたくし(担当医師)の判断で実施します。

◎;治療開始後8か月間は6週毎に、8か月経過後は9週毎を目安に実施します。

●;検査に同意いただける場合、実施します。(任意)

10. この臨床研究の実施により予期される利益と不利益

1)この研究により予期される利益

ラムシルマブ・ドセタキセルの併用療法は、ドセタキセルのみで治療を行うよりも高い効果を示すといわれていますので、あなたがこの研究に参加し、治療を行うことで、良好な治療効果が得られる可能性があります。

2)この研究により予期される不利益

予測されるリスクとして、抗がん剤治療では副作用が起こるリスクがあります。

以下は、ドセタキセル＋ラムシルマブ療法でみられる代表的な副作用です。人によってあらわれ方は異なり、すべての副作用が出るわけではありません。

投与当日

インヒュージョン・リアクション

…点滴開始直後から点滴中にかけて、さむけ、息苦しさ、吐き気、めまい、発熱などの症状があらわれること

投与日～1週間程度

吐き気 おう吐 食欲不振 体のだるさ

1週間～数週間程度

粘膜からの出血（鼻血など） 痰に血が混じる

白血球・好中球数の減少…免疫力が低下し、発熱することがあります

下痢 脱毛 口内炎

数週間～数か月

高血圧 たんぱく尿 むくみ 爪の変形

頭痛 血を吐く 消化管（胃・腸）からの出血

傷が治りにくくなる 胃腸に穴があく（消化管穿孔）

血管内に血の塊ができて詰まる、動脈血栓塞栓症や静脈血栓塞栓症

11. この研究に参加しない場合の他の治療法について

この研究に参加されない場合には、日本肺癌学会の“肺癌診療ガイドライン”を参考にした治療を行います。現在のあなたの病気に対しては、抗がん剤による化学療法が適切と考えられます。

抗がん剤の種類に関しては、がんの種類や病状に合わせて決定していくこととなりますが、ドセタキセルとラムシルマブの併用療法は標準治療の一つに含まれていますので、この研究に参加しなくても受けることは可能です。化学療法を受けずに、症状に対する治療のみを行う緩和治療を選択することも可能です。あなたに合った最善の治療については、担当医師から提案しますので、ご相談ください。

12. 健康被害が発生した場合について

この研究ではあなたの身体の状態に万全の注意を払いますが、もしこの研究に参加している間に、あなたに重篤な副作用が現れた場合には、担当医師が治療薬の量を減らしたり、休薬を決定することがあります。また、副作用に対しては、症状をやわらげたりする治療などを含めた最善の処置を行います。

この研究は保険診療内で行われますので、治療費用に関しては通常通りご負担いただくこととなります。また、副作用により健康被害が生じた場合も、治療は通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行いますので、治療費の自己負担分に関しては患者さんご自身でご負担いただくこととなります。医療費の補填やお見舞金など健康被害に対して、特別に経済的な補償は準備しておりません。

健康被害が発生した場合に照会または連絡すべき当院の窓口は、以下となります。

000-▲▲▲-□□□□(△△△科)(平日 0:00~00:00)

13. この研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。また、この研究の参加にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。同意を撤回した場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

この研究に参加されない場合は、肺がんの再発時に準じた標準治療を行うこととなります。抗がん剤の種類に関しては、がんの種類や病状に合わせて決定していくこととなりますが、あなたに合った最善の治療については、担当医師から提案しますので、ご相談ください。

14. この研究を中止する場合について

あなたがこの研究の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用等のために担当医師が研究を中止した方がよいと判断した場合、研究の中止の基準に相当した場合は研究を中止します。

研究中止後も、その後の対応については担当医師が誠意をもって相談に応じます。

- ① 疾患の悪化や治療経過、副作用などの為に、担当医師が中止した方がよいと判断した場合
- ② あなたが研究の中止を希望された場合
- ③ あなたが転居、転院、多忙などにより、継続的な診察が困難となった場合
- ④ 対象から除外すべき事項が登録後に判明した場合
- ⑤ その他、担当医師が中止を必要と認めた場合

安全性確認のために、この研究の中止時および中止後につきましても検査を行います。検査内容は、検査スケジュールに示しております。中止後につきましても、薬剤の影響が残る場合がありますので、少なくとも最後の投与から 30 日後までは観察させてください。

15. この研究に関する情報提供の入手及び閲覧について

この研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えし、参加の継続の意思を再度確認させていただきます。また、あなたがこの研究に関する資料(研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料)を入手またはご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で、閲覧いただけるように手続きをいたしますので、担当医師または相談窓口までお申し出ください。

16. 結果の公表について

この研究は厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録されており、情報を公開・公表します。また、この研究の結果についてもjRCTにおいて公表されます。この研究の結果が公表される場合、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。この研究のjRCTにおける(URL)は以下です。

jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>)

また、この臨床研究の研究結果は研究代表医師および施設研究責任医師で協議の上、学会や学術雑誌に論文として発表します。

なお、jRCTシステムに研究の結果が公表される場合であっても、学会や学術雑誌に論文として発表される場合であっても、研究参加者の個人情報は保全され、公開されることはありません。

17. 個人情報等の取り扱い及びプライバシーの保護について

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたの氏名等個人情報は参加施設から登録・データセンターへ知らされることはなく、あなた個人を特定する情報がわからないようにして番号で連絡され、研究に関する情報等をパソコンで管理する場合は当院にて厳重に管理いたします。

もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管いたします。また、第三者が当該医療機関の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接あなたを識別できる情報が、登録・データセンターのデータベースに登録されることはなく、正当な理由なく記録用紙そのものが登録・データセンターから持ち出されることもありません。

この研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、この研究の目的以外に、研究で得られたあなたの個人情報を使用されることもありません。

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者などが、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合がありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾して頂いたこととなります。

この研究では血中 VEGF、VEGFR-2 の測定を株式会社エスアールエルにて行うため、検査に同

意いただけただけの場合あなたの血液を送付します。その際、あなたの血液やデータはお名前などの情報がわからないような形にして送付します。

18. モニタリングと監査について

モニタリングとは、研究において患者さんの人権や安全が保護されていること、研究のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、研究が最新の研究実施計画書、臨床研究の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、**監査**とは、研究が適切で安全に行われ、臨床研究に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査のことです。

この研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報情報を保持することが義務付けられています。

19. 経済的な負担あるいは謝礼等について

この研究は保険診療内で行われますので、あなたに負担いただく診療費用(薬剤費、検査費等)は通常の診療と変わりありません。副作用により健康被害が生じた場合も治療は通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。研究で実施される検査(血中 VEGF)は研究費で賄われます。

この研究に参加するかしないかであなたの支払う費用は通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この臨床研究に参加いただいても患者さんに支払われる謝礼はありません。

20. 利益相反について

臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態を利益相反と呼びます。

そのような問題に対応して、特定臨床研究に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的ルールとして定められています。

研究代表医師である内野順治(京都府立医科大学 呼吸器内科)はこの研究で使用するラムシルマブ(商品名:サイラムザ®)の製造販売元である日本イーライリリー株式会社との利益相反については、京都府立医科大学利益相反委員会で審議した結果、内野順治がこの研究の研究代表医師を努めることについて、利益相反上の問題は生じないと承認しています。今後、利害関係に関して変更のあった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに認定臨床研究審査委員会の審査および承認を受けることになります。

また、この研究に関わる全ての関係者との利益相反についても、厚生労働省の通知である「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」とその手順書である「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書ver.1.0」に基づいて確認され、年1回、確認し、認定臨

床研究審査委員会へ報告することが義務付けられています。

この研究の実施においては、実施計画書の作成支援、データ処理及びデータ解析などは、参加される先生方の協力を得て一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS九州)が行います。

これらにかかる費用については、京都府立医科大学は日本イーライリリー株式会社と「医師/研究者主導型臨床研究契約書」を締結し、日本イーライリリー株式会社から支払われます。

この研究に参加する研究者には、研究に伴う経費(旅費その他)についてCReS九州から提供を受けますが、これらは国の各種規定(厚生労働科学研究費補助金の補助対象経費の内訳等)を参考にして支給額が決められています。

また、各研究施設(医療機関)においても関係者の追加業務が発生するため、研究参加施設とCReS(クレス)九州で「臨床研究に関する契約書」を締結し、CReS(クレス)九州から医療機関に研究協力費が支払われます。したがって、企業からの資金提供を受けることによって、患者さんの利益と研究者の利益が相反する(利益相反)ことが生じないように十分な配慮がされています。

21. 試料や情報の保管について

この研究に用いられる情報(診療記録、各種文書類および電子的記録)及び全ての臨床研究に関連する記録の保管・廃棄等の管理については、総括報告書の概要をjRCTに公表した日(研究が終了した日)から5年を経過した日の後に破棄いたします。

この研究で登録・データセンターに収集された重要な文書(研究実施計画書、症例報告書など)やこの研究から得られた情報(データ)は、本研究の総括報告書の概要をjRCTに公表した日(研究が終了した日)から最低10年を経過した日まで運営事務局(CReS九州)が保管・管理いたします。運営事務局と三井倉庫九州株式会社が締結する「保存書類に関する寄託契約書」「電子記録媒体に関する寄託契約書」および「機密保持契約書」に基づいて、この臨床研究終了後10年間、三井倉庫九州株式会社の倉庫に保管した後、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。

また、バイオマーカー研究のために採取した残余検体は、京都府立医科大学 呼吸器内科教授 高山浩一の責任の下、当該施設で保管し、原則論文発表後10年、保存・保管の後に破棄いたします。保管場所のセキュリティは京都府立医科大学の施設基準に従います。

なお、残余検体については、保存期間内に認定臨床研究審査委員会または倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用される可能性があります。

22. データの二次利用について

この研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究(附随研究、追加的研究)に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について、研究代表医師の承認の元、倫理指針(または臨床研究法)を遵守する研究計画書を作成し、倫理審査委員会(または認定臨床研究審査委員会)の審議を経て、各研究施設の管理者の承認が得られた研究に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。この場合も、あなたの個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

23. 知的財産権等について

この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究や新しいアイデアに対するものであるため、この研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、日本イーライリリー株式会社に帰属します。

24. 守っていただきたいこと

①患者様に守っていただきたいこと

ドセタキセルとラムシルマブでの治療中は、治療のスケジュールを守って治療を続けてください。

②併用薬について

治療期間中は、併用できない薬・治療がありますので、事前に担当医師にご相談ください。解熱鎮痛薬の服用については、連続 10 日以内であれば可能です。

③この研究に参加した後、身体に体調の不良や何らかの異常がありましたら(骨折や事故なども含めて)、すぐに担当医師に連絡してください。

25. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

研究責任医師：職名・伊達 紘二・呼吸器内科医長

連絡先(苦情・相談窓口)：

0771-42-2510(代表)(平日 8:30~17:00)

【この研究に参加する研究者等の施設名、氏名について】

この臨床研究の研究代表医師：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 内野 順治

この臨床研究の研究事務局：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 谷村 恵子

この研究に参加するその他の施設名、研究医師名：

別紙「RAMNITA Study:参加施設名簿」をご覧ください。

26. この研究の審査業務を行った認定臨床研究審査委員会

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

認定番号：CRB7180004

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 先端医療イノベーションセンター1階

TEL：092-643-7171

E-mail：mail@crnfukuoka.jp

認定臨床研究審査委員会に関する資料（倫理審査委員会の手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など）は閲覧することが可能ですので、ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

