

2020年4月14日

新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大に伴う
新規被験者登録の一時中断に関するご連絡

治験責任医師 各位
治験実施医療機関 関係各位
効果安全性評価委員会委員 各位
開発業務受託機関 関係各位

治験調整医師
川上 純

治験課題名：トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験

新型コロナウイルス（COVID-19）の全国的な感染拡大により、2020年4月7日に全国7都府県（東京、神奈川、千葉、埼玉、大阪、兵庫、福岡）に緊急事態宣言が発令されました。このような状況下、被験者の安全確保を第一に本治験の実施に関して「新規被験者登録の一時中断」を決定いたしましたのでご連絡いたします。

尚、既に同意説明実施予定を調整事務局へ連絡済みの被験者については治験責任医師による判断で登録可能とします。また、既に登録済みの被験者については治験責任医師による判断で治験継続可能とします。その際は被験者の安全確保に十分に配慮いただきますようお願いいたします。

登録再開については、治験調整医師から別途文書でご連絡いたします。

開発業務受託機関関係各位におきましては、関連業務の停止・遅延の可能性がございますので、適宜状況の共有および事前相談に努めてまいります。

以上