

記載例

統一書式 3

整理番号

20TAXX

西暦 20XX 年 X 月 X 日

当院で付与している整理番号を記載してください。

変更審査依頼書

提出日を記載してください。

認定臨床研究審査委員会

東海大学医学部附属病院審査委員会 委員長 殿

異動前に必ず変更申請が必要です。
※責任医師不在期間が生じると「不適合」に該当します。

研究責任（代表）医師
東海大学医学部附属病院
〇〇科
（氏名）東海 太郎

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	j RCTs00 ※jRCT公開時に寄与されている番号を記載。
研究名称	〇〇における、△△薬のランダム化プラセボ対照2重盲検比較試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 補償の概要 〇〇の概要を記載した書類 〇〇発生した場合の対応に関する <input type="checkbox"/> モーニングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他（

変更する項目のみチェックしてください。

記入例①
【責任医師、分担医師の変更】

※責任医師、分担医師の記載がある資料については修正し、作成日及び版数を改訂の上、ご提出ください。

※責任医師変更、分担医師追加の場合は、必ず利益相反状況の確認が必要です。

変更する【書類名】を記載してください。

変更内容*1	変更前		変更後		変更理由
	書類名	版表示	書類名	版表示	
実施計画	実施計画事項変更届書参照		実施計画書参照		変更前、変更後それぞれの作成日、版番号を記載してください。
研究計画書	(20xx年〇月●日)	第1版	(20xx年〇月●日)	第2版	
説明文書・同意文書	(20xx年〇月●日)	第1版	(20xx年〇月●日)	第2版	
添付資料*2	実施計画(20XX年〇月〇日)、実施計画変更届(20XX年〇月〇日)、研究計画書(第2版)、研究計画書新旧対比表(第1版→第2版)、説明文書・同意文書(第2版)、説明文書・同意文書新旧対比表(第1版→第2版)				
備考	新旧対比表を作成するなど、変更内容が分かるようにしてください。作成日及び版数がある場合は記載してください。				

*1: 「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の通りで差し支えない。

*2: 主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。