

コメントの追加 [MSOffice1]: 初回の審査結果通知書に記載の整理番号を記載します

統一書式 3

整理番号 C20XX-XXX

2025年4月1日

コメントの追加 [MSOffice2]: 委員会へ提出する日を記載します

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任(代表) 医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

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

コメントの追加 [MSOffice3]: 公開されている jRCT 番号を記載します。

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTsXXXXXXXX					
研究名称	XXXXXX					
変更文書	<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 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input 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()					
変更内容*1	変更事項	変更前		変更後		変更理由
	実施計画省令様式第1	20XX年X月X日公開	版表示	20XX年X月X日作成	版表示	変更内容は実施計画事項変更届書(省令様式第2)参照
	研究計画書	20XX年X月X日作成	1.0	20XX年X月X日作成	2.0	例1) 変更対応表参照 例2) 改訂履歴欄参照
	説明同意文書	20XX年X月X日作成	1.0	20XX年X月X日作成	2.0	例1) 変更対応表参照
	研究分担医師リスト	〇〇病院 20XX年X月X日作成 △△病院 20XX年X月X日作成		〇〇病院 20YY年Y月Y日作成 △△病院 20YY年Y月Y日作成		研究責任/分担医師変更のため
	利益相反管理計画(様式E)	〇〇病院 20XX年X月X日作成 △△病院 20XX年X月X日作成		〇〇病院 20YY年Y月Y日作成 △△病院 20YY年Y月Y日作成		研究責任/分担医師変更のため
添付資料*2	実施計画(省令様式第1) 実施計画事項変更届書(省令様式第2) 研究計画書 v.2.0 説明同意文書 v.2.0 研究計画書・説明同意文書変更対応表 v1.0→v2.0 研究分担医師リスト 〇〇病院、△△病院 利益相反管理計画(様式E) 〇〇病院、△△病院					
備考						

コメントの追加 [MSOffice4]: 初回承認から変更する文書のみチェックをいれます。

コメントの追加 [MSOffice5]: 変更対応表や改訂履歴欄に変更理由が記載されている場合は、参照としても差支えありません。

*1: 「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書(省令様式第2)の内容を添付して差し支えない。

*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。