|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式３ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統括管理者 | | |
| 氏　名 |  | 印 |
| 所　属 | 千葉大学医学部附属病院 | |
| 科 | |
| 住　所 | 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 | |

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） | |  | | | | |
| 研究名称 | |  | | | | |
| 変更文書 | | □　実施計画（省令様式第１）  （□　主要評価項目報告書の提出）  □　研究計画書  □　説明文書、同意文書  □　補償の概要  □　医薬品等の概要を記載した書類  □　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書  □　効果安全性評価委員会に関する手順書  □　モニタリングに関する手順書  □　監査に関する手順書  □　利益相反管理基準（様式Ａ）  □　利益相反管理計画（様式Ｅ）  □　研究分担医師リスト  □　統計解析計画書  □　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 | 別紙のとおり |  | 別紙のとおり |  | 別紙のとおり |
| 研究計画書 | 別紙のとおり | 1.0 | 別紙のとおり | 1.1 | 別紙のとおり |
| 添付資料\*2 | | 実施計画事項変更届出書（省令様式第２） | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

\*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）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

別紙

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | | 変更後 | | 変更理由 |
| 研究計画書  「0.試験の概要」 | 探索的、並行群間、ランダム化、単盲検、実薬対照試験、交差比較、単施設  ※改訂前の記載をコピペしてください  ※記載例（赤字）は最終的に削除してください | 1.0 | 検証的、並行群間、ランダム化、単盲検、実薬対照試験、交差比較、単施設  ※修正後の記載をコピペしてください | 1.1 | 委員会指示 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |