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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　20＊＊年＊＊月＊＊日

記載例

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

佐賀大学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）〇〇〇〇病院

（所属・職名）〇〇科　＊＊

（氏名）〇〇　〇〇

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） | | jRCTs\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | |
| 研究名称 | | ABCに対する＊＊を用いた第Ⅱ相試験 | | | | |
| 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  □　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（ 実施医療機関の要件確認書、研究責任医師の略歴書、  教育研修証明書　） | | | | |
| 変更内容\*1 | 変更  事項 | 変更前 | | 変更後 | | 変更理由 |
| 実施計画 | 実施計画事項変更届出書のとおり | 版表示 | 実施計画事項変更届出書のとおり | 版表示 | 実施計画事項変更届出書のとおり |
| 研究計画書 | （変更内容が多い場合）  新旧対照表のとおり  （変更内容が少ない場合）  2.3 研究期間  jRCT公開日～2026年3月31日 | 第2.0版 | （変更内容が多い場合）  新旧対照表のとおり  （変更内容が少ない場合）  2.3 研究期間  jRCT公開日～2027年3月31日 | 第3.0版 | （変更内容が多い場合）  新旧対照表のとおり  （変更内容が少ない場合）  症例登録が進んでいないため、症例登録期間を1年延長し、研究期間も同様に1年延長する |
| 変更内容\*1 | 研究分担医師リスト  利益相反管理計画様式E  実施医療機関の要件確認書  研究責任医師の略歴書  教育研修証明書 | （実施医療機関追加の場合）  －  （研究責任医師の変更の場合）  〇〇病院  研究責任医師：  ＊＊＊＊科　科長  〇〇　□□ |  | （実施医療機関追加）  △△大学医学部附属病院  （研究責任医師の変更の場合）  〇〇病院  研究責任医師：  ＊＊＊＊科　部長  〇△　＊□ |  | （実施医療機関追加）  症例登録推進のため実施医療機関を追加  （研究責任医師の変更の場合）  体制変更に伴う研究責任医師の交代 |
| 研究分担医師リスト  利益相反管理計画様式E | （研究分担医師の変更  対象施設が多い場合）  新旧対照表のとおり  （研究分担医師の変更  対象施設が少ない場合）  〇〇病院  研究分担医師：〇〇△△  研究分担医師：（追加） |  | （研究分担医師の変更  対象施設が多い場合）  新旧対照表のとおり  （研究分担医師の変更  対象施設が少ない場合）  〇〇病院  研究分担医師：（削除）  研究分担医師：□□〇〇 |  | （研究分担医師の変更　対象施設が多い場合）  新旧対照表のとおり  （研究分担医師の変更　対象施設が少ない場合）  医師異動に伴う研究分担医師の追加・削除 |
| 統計解析計画書 | （初回提出の場合）  － | － | （初回提出の場合）  （初回提出） | 第1.0版 | 統計解析計画書を作成したため |
| 添付資料\*2 | | 実施計画（省令様式第一）  版番がある資料は版番を記載する。版番がない場合は原則として作成日を記載する（作成日がない場合は記載不要）。  分担医師リストやCOI様式E等の資料は、対象機関の名称を記載する。2機関以上ある場合は機関数「〇機関」等記載する。  実施計画変更事項届書（省令様式第二）  研究計画書　第3.0版  統計解析計画書　第1.0版  利益相反管理計画（様式Ｅ）2機関  研究分担医師リスト　2機関  実施医療機関の要件確認書　〇〇病院  研究責任医師の略歴書　〇〇病院  教育研修証明書　〇〇病院 | | | | |
| 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。