

## 変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

東北大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

東北大学病院

〇〇科 教授 研究 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)	JRCTs00*****						
研究名称	〇〇患者に対する■■■薬のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験						
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"/> 補償の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 実施計画に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト <input type="checkbox"/> 統計解析計画書						
変更する「書類名」を記載します		変更前			変更後		変更理由
変更内容*1	実施計画	(20××年〇月〇日)	版表示 —	(20××年〇月〇日)	版表示 —	添付資料 参照	
	研究計画書	(20××年〇月〇日)	第1版	(20××年〇月〇日)	第2版		
	説明文書・同意文書	(20××年〇月〇日)	第1版	(20××年〇月〇日)	第2版		
添付資料*2	実施計画(20××年〇月〇日)、実施計画変更届(20××年〇月〇日)、研究計画書(第1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。						

\*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」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。

内容を添付し