

研究計画書等修正審査依頼書

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

「継続審査」と通知のあった研究計画書等について、以下のとおり修正しましたので、修正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

| | | | | | |
|---------------|--|-------------|----------|-------------|----------|
| 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 | | | | |
| 研究の予定期間 | JRCT公表日 ~ 西暦 20××年×月×日 | | | | |
| 研究の区分 | ■特定臨床研究 (■医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り □未承認 ■適応外) □非特定臨床研究 | | | | |
| | ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 | | | | |
| 多施設共同研究 | □非該当 ■該当 (計 4 医療機関) | | | | |
| 「継続審査」の条件、理由等 | ■審査結果通知書 (西暦 〇〇年〇月〇日付) 参照 □その他 () | | | | |
| 修正内容*1 | 修正事項 | 修正前 | | 修正後 | |
| | 実施計画 | (20××年〇月〇日) | 版表示 — | (20××年〇月〇日) | 版表示 — |
| | 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) | | | | |

*1: 「対応内容」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。

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。