

## 記載例

整理番号

西暦 20××年×月×日

## 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

○○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	○○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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外) <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品			
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 (計 4 医療機関)			
「継続審査」の条件、理由等	<input checked="" type="checkbox"/> 審査結果通知書 (西暦 ○○ 年 ○ 月 ○○ 日付) 参照 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
修正事項	修正前		修正後	
実施計画	(20××年○月○日)	版表示 -	(20××年□月□日)	版表示 -
研究計画書	(20××年○月○日)	第1版	(20××年□月□日)	第2版
説明文書・同意文書	(20××年○月○日)	第1版	(20××年□月□日)	第2版
添付資料*	実施計画(20××年□月□日)、実施計画変更届(20××年□月□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。