

研究計画書等修正審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

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□月□日)	版表示 —
	研究計画書	(20××年〇月〇日)	第1版	(20××年□月□日)	第2版
	説明文書・同意文書	(20××年〇月〇日)	第1版	(20××年□月□日)	第2版
添付資料*2		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。