作成日：　クリックして日付を入力してください。

変更対比表

整理番号：

研究課題名：クリックして研究課題名（研究の名称）を入力してください。

# 改訂資料：　研究計画書　（第\*\*版→第\*\*版）※青で記載している箇所は例文です。打ち換えてご使用ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ/項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| P10　10選択基準 | 組織学的または細胞学的に○○癌であることが確認された症例 登録前5日以内の検査により以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例1.好中球数：1,000/mm3以上2.血色素量：8.0g/dL以上3.血小板数：75,000/mm3以上 | 組織学的又は細胞学的に○○癌であることが確認された症例登録前5日以内の検査により以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例1.好中球数：1,000/mm3以上2.血色素量：8.0g/dL以上3.血小板数：75,000/mm3以上4.AST/ALT：150U/L以下5.総ビリルビン：3.0ng/dL以下6.CCL：30ｍL/min以上 | 例：研究対象者の肝機能・腎機能検査値を明記し、より適格基準を明確化した。 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 改訂資料：　説明文書・同意文書　（第\*\*版→第\*\*版）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ/項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 改訂資料：　名称　（第\*\*版→第\*\*版）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ/項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |