特定臨床研究等様式 04 号

【記載例】

新規申請の継続審査の場合、承認番号が発効されていないので、空欄になります。

研究協力課使用欄	
承認番号	（空欄で構いません。）

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

書類作成日をご記入ください。

修正に関する報告書

国立大学法人愛媛大学
臨床研究審査委員会　殿

機関・所属：愛媛大学医学部附属病院・○○○科
研究責任（代表）医師氏名：○○○　○○

審査日をご記入ください。

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日付で指示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報告いたします。

記

整理番号注1)	xxxxxxxx	
研究課題名	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	
指示の内容	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
対応内容	前	後
	P.6　4.（3）治療方法 ○○○注 （追記）（□□□□は未承認） 週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射していただきます。（略）	○○○注 適応症　△△△（□□□□は未承認） 週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射していただきます。（略）
添付資料	研究計画書　第1.0版 研究計画書　変更対比表	

「審査結果通知書」の項目
「「承認」以外の場合の理由等」の内容を記載してください。

「前」…変更前の内容、「後」…変更後の内容を記載ください。
変更箇所をわかりやすく記載をお願いいたします。
変更が多岐にわたる場合、別紙として「変更対比表」を作成頂いても構いません。

修正指示があった書類を記載ください。また、変更対比表等を作成した場合も記載お願いします。

注 1）認定臨床研究審査委員会により付与された整理番号を記載すること