統一書式３

【記載例】

整理番号	xxxxxxxxx

審査受付番号になります。
（不明な場合、事務局で入力いたします。）

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

書類の作成日の入力お願いいたします。

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
国立大学法人愛媛大学
臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師
愛媛大学医学部附属病院
〇〇〇科
〇〇　〇〇

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更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

実施計画番号 （jRCT番号）	jRCTs000000000
研究名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
変更文書	■ 実施計画（省令様式第１） （□　主要評価項目報告書の提出） ■ 研究計画書 ■ 説明文書、同意文書 □ 補償の概要 □ 医薬品等の概要を記載した書類 □ 疾病等が発生した場合の対応に関する □ モニタリングに関する手順書 □ 監査に関する手順書 ■ 利益相反管理基準（様式Ａ） ■ 利益相反管理計画（様式Ｅ） ■ 研究分担医師リスト □ 統計解析計画書 □ その他（　　）

【研究分担医師　追加の場合】
「■」は必須書類になります。

変更した書類にチェックお願いいたします。
ご不明な場合はお問い合わせください。
参考例：
・研究の内容／実施体制の変更
　実施計画／研究計画書／説明文書
・研究分担医師を追加
　研究分担医師リスト／研究計画書（説明文書に実施体制を記載している場合は、説明文書、実施計画も含む）／利益相反書類（様式 A・E）
・関連企業の変更
　実施計画／研究計画書／説明文書／利益相反書類（様式 A・E）

変更する書類名を記載する。

	変更事項	変更前		変更後		変更理由
変更内容*1	実施計画	別紙「実施計画事項変更届書」のとおり	版表示		版表示	
	研究分担医師リスト	（記載なし）		〇〇　〇〇/〇〇科（追加）		新規参加
	研究計画書	別紙「変更対比表」のとおり	第x.x版		第 x.x 版	
	説明文書	別紙「変更対比表」のとおり	第x.x版		第 x.x 版	
添付資料*2		・実施計画事項変更届書 ・研究計画書　変更対比表（第 x. x 版→第 x. x 版） ・説明文書　変更対比表（第 x. x 版→第 x. x 版）				
備考						

「実施計画」の変更の場合、「実施計画事項変更届書」を厚生局へ郵送しなければなりませんので、必須書類になります。

各書類の「変更内容」について
・「変更事項」…変更書類名とともに変更箇所（ページ数等）を記載。
「変更前」⇒「変更後」…変更箇所がわかるように記載。
・変更内容が多岐にわたる場合
…別途「変更対比表」を作成、「添付資料」に記載し提出お願いします。

*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別
て差し支えない。
*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付す
注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定