年　　月　　日

研究に関する変更審査依頼書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり変更したく、審査依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬の化学名又は識別記号 |   | 研究計画書番号 |   |
| 研究課題名 |  |
| 研究の期間 | 　　　年　　　月　　　日　～　　　　年　　　月　　　日 |
| 変更文書等 | □研究計画書 □症例報告書の見本 □説明文書、同意書　□情報公開文書□試験薬/機器概要書□書式2　研究者・研究協力者リスト□書式3-2　利益相反に関する申告書　□その他（ 　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 変更文書及び該当ページ数・項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 備考 |  |

|  |
| --- |
| **【研究類型チェック項目】**1）侵襲と介入侵襲の有無（必須）□侵襲を伴う　　□軽微な侵襲を伴う　　□侵襲を伴わない介入の有無（必須）□有　　　　　　□無2）モニタリングと監査モニタリングの有無（必須）□有　　　　　　□無監査の有無（必須）□有　　　　　　□無3）データベースへの登録・公開（介入研究の場合は登録が必須）登録予定の有無（必須）□有　　　　　　□無（有の場合必須）□UMIN□その他（　　　　　　）4）迅速審査倫理指針の迅速審査要件（必須）□該当　　　　　□非該当（該当する場合必須）迅速審査の希望□希望する　　　□希望しない5）倫理指針（生命・医学系）対象外の研究の審査審査を希望する理由□学会、論文発表等で必須とされるため□その他（　　　　　）6）外部からの審査依頼外部から審査依頼を受けた研究□該当 |