

新規審査の審査結果通知書（統一書式 4）の右上に記載された整理番号を記載してください。

整理番号

LXX-XXX

西暦20XX年XX月XX日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

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

単施設研究で統括管理者＝研究責任医師の場合は、研究責任医師の氏名と住所を記載してください。

統括管理者

氏 名
(名 称)
住 所

{ ○○法人○○会
厚生 一夫
○○県○○市○○
一丁目一番 }

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)	jRCTsXXXXXXXXX				新規審査後、jRCT で公開された時の jRCT 番号を記載してください。	
研究名称	○○○の安全性と有効性の評価					
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手順書 ☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 ☐ 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（ ）					変更予定の文書名にチェックを入れてください。 該当する文書名がない場合には、「その他」にチェックを入れ、カッコ内に文書名を記載してください。 どのように修正したのかが分かるように対応表を作成してください。 修正箇所が多い場合は別紙に記載して添付してください。 版管理を行っている書類については、変更前後の版数を記載してください。
変更内容 *1	変更事項	変更前		変更後		変更理由
	研究期間 研究計画書 P5	jRCT 公表日～2025年3月31日	版表示 第 1.0 版	jRCT 公表日～2030 年 3 月 31 日	版表示 第 2.0 版	
	説明文書 P3	2020年から開始され、2025年3月31日まで実施される予定です。	第 1.0 版	2020 年から開始され、2030 年 3 月 31 日まで実施される予定です。	第 2.0 版	
	実施計画	実施計画事項変更届書に記載の通り		実施計画事項変更届書に記載の通り		症例登録が進まず、研究期間内に目標症例数に達しないことが予想されるため、研究期間を延長する。
添付資料*2	実施計画事項変更届書（省令様式第 2）					jRCT の届出情報に変更がある場合は、実施計画事項変更届書（省令様式第 2）も提出してください。
備考						

*1:「変更内容」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。

*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。