

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

20XX年 XX月 XX日

jRCT で作成すると、
自動で入力されます。

統括管理者 氏 名 ○○法人○○会
(名称) 量子 太郎
住 所

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記		
実施計画の実施計画番号	jRCTsXXXXXXXX	
研究名称	○○○の安全性と有効性の評価	
平易な研究名称	○○○	
変更内容	変更事項	実施期間（終了日）
	変更前	2025年3月31日
	変更後	2028年3月31日
	変更理由	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。
変更内容	変更事項	説明文書及び同意文書の内容（別紙）
	変更前	説明文書ver. 1.0
	変更後	説明文書ver. 2.0
	変更理由	研究期間を延長するため、説明文書をVer1.0からVer2.0に変更する。

※複数該当がある場合は、欄を複写してください。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、B5判（縦書き）とする。
- 2 提出は、正本1通とする。

説明文書の変更は、実施計画の変更に該当します。
「7 その他の事項-（1）特定臨床研究の対象者等への説明および同意に関する事項」に添付している説明文書を差し替えると、変更内容に反映されます。
変更理由欄に、変更理由と、変更前後の作成日または版番号を記載してください。
※具体的な変更点については変更審査依頼書（書ききれない場合は別紙）に記載してください。