

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

軽微変更通知書

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

添付する実施計画、実施計画事項軽微変更届書と同日か、それ以降の日付を記載してください。認定臨床研究審査委員会への通知は、変更後 10 日以内に行ってください。

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、以下のとおり軽微な変更を行ったので、通知します。

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	
変更内容*1	実施計画事項軽微変更届書（省令様式第 3）に記載の通り	
添付資料	実施計画届（省令様式第 1） 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第 3）	研究計画書に軽微変更に関連する記載がある場合は、研究計画書も添付してください。 説明文書に軽微変更に関連する記載がある場合は、実施計画の変更に該当しますので、別途変更申請を委員会へ提出してください。

*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軽微変更届書（省令様式第 3）の内容を添付して差し支えない。

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。