

変更時

変更内容	提出時期	提出書類	鹿大調査書式番号	添付書類	IRB対応	契約書の変更	手順書内の該当ページ、項目
実施要項 (契約期間延長も含む)	変更時	変更申請書	8	変更対比表、変更後の実施要項 (契約期間延長のみの場合は病院長宛のレター)	審議	契約期間延長は契約書変更あり それ以外は必要に応じて変更を検討	6 ページ、 IV-1 -①②
説明文書	変更時	変更申請書	8	変更対比表、 変更後の同意説明文書	審議	なし	
調査責任医師	変更時	変更申請書	3, 8	分担医師・協力者リスト (鹿大調査書式3)	迅速審査	契約書変更	6～7 ページ、 IV-2 -①②
分担医師変更 (追加または削除)	各年度に 1 回	分担医師・ 協力者リストのみ	3	なし	報告	なし	7 ページ、 IV-3 -①②
依頼者やCROに関する 契約書記載内容の変更	変更時	依頼者登録票 ※変更箇所は赤字で記載	4	変更事項に関するレター (宛名は鹿児島大学病院長)	なし	読替対応不可の場合は契約書変更 それ以外は変更なし	7～8 ページ、 IV-4 -①
症例数変更	変更時	製造販売後調査 進捗状況確認票	5	なし	なし	なし	8～9 ページ、 IV-5 -①
登録票や調査票の見本 (実施要項変更から読み取れる場合)	該当なし	なし	—	なし	なし	なし	6 ページ、 IV-1 -②
添付文書・ インタビューフォーム	該当なし	なし	—	なし	なし	なし	