（西暦で記載）年○○月○○日

作成日を必ず記載する。空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。

変更対比表

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 | XX-XX |
| 課題名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更前Ver.●.●  （20XX年　月　日承認） | 変更後  （20XX年　月　日作成） | 備考 |
| 研究実施体制（p1）  2. 研究分担者  講師　桜島太郎  助教　鹿大花子  助教　錦江二郎 | 研究者等リスト（p1）  研究分担者  准教授　桜島太郎  助教　　錦江二郎 | 役職の変更および異動に伴う研究分担者の削除 |
| 変更前Ver.●.●  （20XX年　月　日承認） | 変更後Ver.●.●  （20XX年　月　日作成） | 備考 |
| 臨床研究実施計画書（p4）  4.4. 研究期間  総研究期間：承認日　～　2018年3月31日 | 生命科学・医学系研究実施計画書（p4）  4.4. 研究期間  総研究期間：研究実施許可日　～　2019年3月31日 | 現時点で○○例を登録しており、症例数が不足している為、総研究期間を延長する。  ※登録期間の期間延長において、「患者登録に関する理由書」を提出し、登録期間外に症例登録を行っていないことを報告すること。 |
| 変更前Ver.●.●  （20XX年　月　日承認） | 変更後Ver.●.●  （20XX年　月　日作成） | 備考 |
| 説明文書（p7）  17. 研究機関および研究担当者と問い合わせ先  研究分担者  講師　桜島太郎  助教　鹿大花子  助教　錦江二郎 | 説明文書（p7）  17. 研究機関および研究担当者と問い合わせ先  研究分担者  准教授　桜島太郎  助教　錦江二郎 | 役職の変更および異動に伴う研究分担者の削除 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

以下の文章は作成時に削除すること。

＜ガイダンス＞

・承認番号は、前回承認された最新のものを記載すること。　（例）180XXX(26-XXX)倫-改2、190XXX倫-改1、200XXX疫　など

・変更前ver.がない場合は承認日のみ記入。

・変更前ver.の承認日は、倫理委員会の開催日ではなく、審査結果通知書の日付を記載すること。

・変更対比表には、①研究者等リスト、②生命科学・医学系研究実施計画書、③説明文書・同意書・同意撤回通知書、

④情報公開文書、⑤募集用ポスター（作成した場合）の順に、変更内容を記載すること。

・変更した書類（計画書、説明文書等）本文中の変更箇所に下線をひくこと。変更対比表内の下線は必須ではないが、変更箇所が

　分かりにくい場合には、下線をひくことも可。

・総研究期間の期間延長において、延長する期間が長いときは（2年以上の延長申請）、延長する理由を変更対比表に記載をすること。

・登録期間の期間延長において、延長する期間が長いときは延長する理由及び現段階での実施症例数を変更対比表に記載をすること。また、患者登録に関する理由書を提出し、登録期間外に症例登録を行っていないことを報告すること。