|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学内書式 | 整理番号 | XXXXXX（前回承認時の整理番号） |

西暦　XXXX年　XX月　XX日

軽微変更報告書

倫理審査委員会

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

（研究機関名）○○○○

（所属・職名）○○・○○

（氏名）○○○○

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、報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 | ○○ |
| 添付資料 | 研究計画書、説明文書同意書、研究者等リスト（変更がある全ての改訂書類を添付） |

こちらの赤文字の留意点、各項目の記載例はご確認後に削除ください。

・本様式は、軽微な変更に該当する変更があった場合に作成する。該当しない変更は通常の変更審査依頼を行う。

・軽微な変更に該当する変更内容の下記記載例を参考にして、変更事項・変更前・変更後・変更理由を記入ください。

・不要な変更内容の記載例は項目ごと削除ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 研究者の役職の変更 |
| 変更前 | ○○内科・助教　　　山田　太郎  ○○内科・医員　　　斉藤　花子 |
| 変更後 | ○○内科・准教授　　山田　太郎  ○○内科・特任助教　斉藤　花子 |
| 変更理由 | 研究者２名の役職変更のため。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 研究者の氏名の変更 |
| 変更前 | ○○内科・助教　　　山田　太郎  ○○内科・医員　　　斉藤　花子 |
| 変更後 | ○○内科・助教　　　伊藤　太郎  ○○内科・医員　　　藤原　花子 |
| 変更理由 | 研究者２名の氏名変更のため。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究分担者の削除 |
| 変更前 | ○○内科・助教　　　山田　太郎 |
| 変更後 | （削除） |
| 変更理由 | 異動に伴う研究分担者の削除 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）の臨床研究実施計画番号の追記 |
| 変更前 | 記載なし |
| 変更後 | jRCTsXXXXXXXXX |
| 変更理由 | jRCTに臨床研究を登録・公開したため。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 症例登録期間の延長（研究実施予定期間が変わらない場合） |
| 変更前 | 総研究期間：研究実施許可日 ～ 2032年3月31日  登録期間 ：研究実施許可日 ～ 2028年3月31日  追跡期間 ：症例登録 ～ 24ヶ月 |
| 変更後 | 総研究期間：研究実施許可日 ～ 2032年3月31日  登録期間 ：研究実施許可日 ～ 2029年3月31日  追跡期間 ：症例登録 ～ 24ヶ月 |
| 変更理由 | 統計解析のための症例数が不足しており、年間○○例の追加登録が必要となるため○年延長する。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 解析のための期間延長（症例登録が済んでいる場合） |
| 変更前 | 総研究期間：研究実施許可日 ～ 2025年3月31日  登録期間 ：研究実施許可日 ～ 2024年3月31日  追跡期間 ：症例登録 ～ 24ヶ月 |
| 変更後 | 総研究期間：研究実施許可日 ～ 2026年3月31日  登録期間 ：研究実施許可日 ～ 2024年3月31日  追跡期間 ：症例登録 ～ 24ヶ月 |
| 変更理由 | 副次評価項目の解析に関する十分な期間を確保するため、○ヶ月延長する。  なお、症例登録は完了している。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 目標症例数の変更（全体で変更がない場合） |
| 変更前 | 症例数：全体で4000例（内訳：鹿児島大学病院　約300例） |
| 変更後 | 症例数：全体で4000例（内訳：鹿児島大学病院　約350例） |
| 変更理由 | 施設間の差を考慮して、鹿児島大学病院の症例数を変更する。  ※多機関共同研究の計画書において各研究機関の症例数を特定している場合を想定している。  （検証的試験や探索的試験における登録症例数の変更は、委員会にて審議が必要。） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 倫理審査委員会の委員長交代に伴う変更 |
| 変更前 | 鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会  委員長　山田　一郎 |
| 変更後 | 鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会  委員長　伊藤　卓也 |
| 変更理由 | 異動に伴う変更のため、委員長の氏名を変更する。 |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

添付資料

\*1「変更内容」は、下記1.～8.の軽微な変更に該当する変更について作成する。

1.研究者の役職の変更

2.研究者の氏名の変更

3.鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究分担者の削除

4.jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）の臨床研究実施計画番号の追記

5.症例登録期間の延長（研究実施予定期間が変わらない場合）

6.解析のための期間延長（症例登録が済んでいる場合）

7.目標症例数の変更（全体で変更がない場合）

8.倫理審査委員会の委員長交代に伴う変更

9.共同研究機関として参加する研究の個別審査であり本学の研究の実施に影響を与えない変更（例：他の共同研究機関の研究者の職名・氏名変更等）

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、倫理審査委員会 委員長に提出する。

――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 確認日 | 西暦　XXXX年　XX月　XX日 |

研究責任者　殿

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会 委員長

貴殿から報告のあった研究について、以下の通り決定したので通知する。

|  |  |
| --- | --- |
| 軽微変更報告の判定 | □承認　　□不承認　　□軽微変更報告の対象外 |
| 備考 | 例）軽微変更報告の対象外のため、通常の変更審査依頼を行ってください。 |