書式10

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

1日につき1枚の提出をお願いします。
（書式5に添付資料記載欄がなく、
提出日で審議内容を特定するため）

西暦　　年　　月　　日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師の合意書が必要ではない改訂の場合は、
軽微な変更として対応できます。

治験依頼者

（名称）

（代表者）

治験責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号			治験実施計画書番号	
治験課題名				
変更文書等	□治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書　□治験分担医師 □その他（　　）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：			

変更部分には、下線部を引いて下さい。
治験分担者の変更時は、削除、追加の
コメントを入れて下さい。

「治験実施計画書」「同意説明文書」「治験症例数」
「治験実施期間」「治験契約期間」「治験分担医師」
など、具体的な事項を記載して下さい。

IRBへ報告する際使用します。「別紙参照」のみの文言は避け、具体的な
内容（「～ため」で終わる文章）を記載して下さい。
例）目標症例数確保のため。
　　組織変更等のため。（詳細別紙参照）

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、変更内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

聖路加国際病院