

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

聖路加国際病院 院長 殿

連名にて提出して下さい。
(提出前に PI へ内容を報告して下さい)

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

「治験実施計画書」「同意説明文書」
「治験分担医師」「治験実施期間」
「治験契約期間」など、
のとおり変更したく、申請いたします。
具体的な事項を記載して下さい。

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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施期間、治験契約期間)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	治験実施計画書 第1.0版 2022年4月1日	治験実施計画書 第2.0版 2023年4月1日	〇〇追加及び記載整備のため。
	治験分担医師	—	氏名 (追加)	業務調整のため。
	治験実施期間	契約締結日～西暦2023年12月31日	契約締結日～西暦2024年6月30日	治験実施計画書改訂に伴い、治験実施期間が延長となったため。
	治験契約期間	契約締結日～西暦2024年6月30日	契約締結日～西暦2024年12月31日	治験実施計画書改訂に伴い、治験実施期間が延長となったため。
添付資料	・ 治験実施計画書 第2.0版 2 ・ 治験分担医師・治験協力者リ			
担当者連絡先	氏名： 所属	TEL： FAX：	Email：	

変更部分には、下線を引いて下さい。
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。

IRB へ報告する際使用します。
「別紙参照」「変更点一覧参照」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。

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、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
(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。