

申請上の注意

申請時は本書をよくご確認の上、申請をお願いいたします。

変更サマリーのサンプルについては、記載のポイントを付しておりますので是非ご参考ください。

- 変更申請は締切厳守で提出すること。
- 変更申請の審査中に次の変更申請は行わないこと。
- 変更サマリー及び実施計画事項（軽微）変更届書に加え、改訂した書類（「研究計画書（プロトコール）」、「説明文書」、「同意書」および各種手順書等）を含む申請書類一式を添えて提出すること。
※実施計画事項軽微変更届書の適用となるのは、以下に該当するもののみです。
（実施計画の軽微な変更の範囲）
第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。
一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 受付番号は直前の申請の結果通知に記載の番号を記載すること。

変更サマリー

- 変更を行った文書ごとに、どのような変更が行われたかを明らかにすること。
- 実施計画の変更事項は実施計画事項（軽微）変更届書に記載し、変更サマリーには記載しないでください。
- 項目の数により、適宜増減させて使用のこと。
- 修正箇所は下線等により分かり易く示すこと。
- 資料の修正が生じた際は、**作成年月日および版番号（ある場合）も更新すること。**

利益相反管理計画（様式 E）

- 分担医師の変更が生じた場合は必ず所属機関による事実確認を行ってください。
- 事実確認を行った場合、様式 E の【特記事項(任意)】欄に事実確認を受けた日を記載してください。

サンプル：変更サマリー（変更申請）

2020年1月25日

認定臨床研究審査委員会
慶應義塾臨床研究審査委員会 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）慶應 太郎

受付番号： N19000001-1
課題名： 特定臨床研究に関する研究

◎この変更サマリーは、承認番号 N19000001 の変更申請に伴う修正書類です。
以下、指摘事項毎に記載致します。なお、この変更サマリーに記載されていないことについては、研究内容に一切変更（修正）はありません。

変更の概要

研究分担医師の変更
統計解析責任者の変更
資金提供企業の追加
研究期間の延長

コメントの追加 [事務局1]: 変更内容の概要を記載してください。
箇条書き等で構いません。

1. 研究分担医師リスト

項目番号・項目名	変更前	変更後	変更理由
慶應義塾大学病院		高橋 A子	人員強化のため追加。
A 大学病院	田中 B男		人事異動のため削除。

コメントの追加 [事務局2]: 変更理由は「改訂のため」等ではなく、明確な理由を記載いただきますようお願い致します。

2. 利益相反管理基準・管理計画【厚労省 様式 A・E】

（様式 E の【特記事項(任意)】欄に事実確認を受けた日が記載されているかを要確認）

項目番号・項目名	変更前	変更後	変更理由
様式 E 本研究の対象薬剤 製薬企業等の名称		B 株式会社	新たに資金提供を受けることとなったため。
様式 E 慶應義塾大学病院 統計解析責任者	佐藤 C男	鈴木 D男	人事異動のため変更。

コメントの追加 [事務局3]: 分担医師の追加・削除がある場合、連動して様式 E も変更が発生しますが、連動して変更する部分のみ割愛していただいても構いません。

3. 研究計画書（プロトコール）

項目番号・項目名	変更前	変更後	変更理由
----------	-----	-----	------

(慶應義塾臨床研究審査委員会 ver.2021.1)

	作成年月日；2020/7/27 版番号；1.0	作成年月日；2021/2/2 版番号；2.0	変更に伴い、版番号および作成日を更新した。
研究の要約 研究期間	研究実施期間：jRCT 公表日～2021年3月31日*	研究実施期間：jRCT 公表日～2023年3月31日*	進捗状況が思わしくないため。 予定症例数70例、現在10例登録
1. 実施体制 1.5. 統計解析責任者	佐藤 C 男	鈴木 D 男	人事異動のため変更。
12.5 利益相反	A 株式会社から研究費の提供を受ける。	A 株式会社および B 株式会社から研究費の提供を受ける。	新たに資金提供を受けることとなったため。

コメントの追加 [事務局4]: 期間の延長の場合は、進捗状況を具体的に記載してください。

4. 説明文書・同意書

項目番号・項目名	変更前	変更後	変更理由
	作成年月日；2020/7/27 版番号；1.0	作成年月日；2021/2/2 版番号；2.0	変更に伴い、版番号および作成日を更新した。
3 研究方法・研究協力事項 研究実施期間：	jRCT 公表日から 2021年3月31日まで	jRCT 公表日から 2023年3月31日まで	進捗状況が思わしくないため期間の延長。 予定症例数70例、現在10例登録
5. この研究の資金源と利益相反について	A 株式会社から研究資金の提供を受けて、	A 株式会社および B 株式会社から研究資金の提供を受けて、	新たに資金提供を受けることとなったため

5. その他（文書名：統計解析計画書）

項目番号・項目名	変更前	変更後	変更理由
表紙 統計解析責任者	佐藤 C 男	鈴木 D 男	人事異動のため変更。