変更サマリー（軽微変更届）

記入日：（西暦）　　　年　　月　　日

慶應義塾特定認定再生医療等委員会　殿

実施責任者

（氏名）

研究責任（代表）医師

※別途定めている場合

　（氏名）

受付番号： R20XXXXXX

課題名：

◎この変更サマリー（軽微変更届）は、受付番号R20XXXXXXの変更届（変更申請）に伴う修正書類です。

以下、文書毎に記載致します。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

|  |
| --- |
| ※1.記入上の注意（申請時は削除すること）変更内容の概要を記載してください。箇条書きでも構いません。  2.本変更は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（第 5 条）施行規則（第 29 条）に該当しないことについてもご記載ください。  《再生医療等提供計画（様式第一）》  ・  《研究計画書（プロトコール）》  ・  《実施責任者以下分担医師の略歴等》  ・  《再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式》  ・  《特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書》  ・  《その他》  ・ |

１．再生医療等提供計画（様式第一）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

２．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 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

３．実施責任者以下分担医師の略歴等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

４．再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

５．特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

６．利益相反管理【厚労省 様式A・E】

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

７．その他（文書名：　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；  版番号； | 作成年月日；  版番号； |  |
|  |  |  |  |

記入上の注意（申請時は削除すること）

* **変更（修正）を行った文書ごとに、どのような変更（修正）が行われたかを明らかにすること。**
* **変更のない項目は削除してかまいません。**
* **その他の文書の場合は、該当文書名を必ず記載すること。**
* **項目の数により、適宜増減させて使用のこと。**
* 本書類に加え、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。
* 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。**