

本院でつけている6桁又は8桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

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

作成日、責任医師確認日をご記入下さい。
処理は、事務局での「受領日」で行います。

西暦 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

説明文書、同意文書等治験責任医師のみが作成する資料のみ修正の場合

治験依頼者

該当せず

治験責任医師

阪大 太郎

IRB 開催日をご記入下さい。

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	治験実施計画書番号	ABC56789
治験課題名	悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間臨床試験		
「修正の上で承認」 の条件・理由等	別紙「指示事項」の通り 指示事項を添付し、このようにご記載 いただいております。		
対応内容	修正前	修正後	
	同意説明文書 第1版 (2018年○月○日)	同意説明文書 第2版 (2018年○月○日)	
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第2版 (2018年○月○日) 同意説明文書 変更対比表 指示事項 		
担当者連絡先	氏名：阪大 吾郎 所属：阪大製薬株式会社 TEL：1234-56-7890 FAX：1234-56-7891 Email：ABCDEFG@co.jp		

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長

長の確認日=本書式の受領日

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。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、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。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。