書式10

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	■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

西暦　20XX年　X月　X日

提出日を記載して下さい。

治験に関する変更申請書

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

代表者の役職名も必ず記載して下さい。

治験依頼者

阪大製薬株式会社

代表取締役　阪大　一郎

治験責任医師

阪大　太郎

治験実施計画書等に関する変更の記入例
※同時に責任医師・分担医師の変更がある場合、1通の書式10にまとめて記載していただいて結構です。

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	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			
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 □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
	治験実施計画書	第1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	期間延長のため
	治験薬概要書	第1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	年次改訂のため

・版数、作成日の記載をお願いします。
・変更理由を書ききれない場合は、『変更対比表参照』でも可。
・変更する文書数が多い場合は、“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付して下さい。別紙の形式は問いません。
【実施計画書の分冊で、当院に係わる情報を変更する場合】
・変更申請は不要です（IRB審議をご希望であれば対応可能です）。保管をご希望の場合はDDTSにて交付してください。

添付資料	治験実施計画書第2版、治験実施計画書変更対比表（20XX年X月X日作成） 治験薬概要書第2版、治験薬概要書変更対比表（20XX年X月X日作成
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

【その他の注意点】
・ 資料は原則DDTSで交付してください。
・ 変更によって被験者の安全性が保たれない、負担が増える等の場合は、IRB審議の際、医師による説明が必要になることがありますので、提出前に必ず事務局の変更申請担当者までご連絡ください。
・ 付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出、IRB審査は不要です。病院長保管をご希望の際は、DDTSでその他文書の授受にて交付してください。

（長　　）：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。

書式10

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	■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

提出日を記載して下さい。

西暦　20XX年　X月　X日

治験に関する変更申請書

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

治験責任医師等の変更の場合の記入例
※同時に治験実施計画書や治験薬概要書の変更がある場合、１通の書式 10 にまとめて記載していただいて結構です。

代表者の役職名も必ず記載して下さい。

治験依頼者

阪大製薬株式会社

代表取締役　阪大　一郎

治験責任医師

阪大　太郎

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	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無作為化並行群間臨床試験		
変更文書等	□治験実施計画書　■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の ■治験分担医師　■その他（ 治験責任医師 ）		

■説明文書、同意文書にチェックして下さい。
同時に分担医師も変更になる場合は、
■治験分担医師 もチェックして下さい。
■その他　にチェックをし、「治験責任医師」と記載して下さい。

変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	責任医師	○○科・阪大　太郎	○○科・阪大　次郎	現責任医師阪大太郎が20XX年X月31日で退職予定のため、20XX年X月1日より現分担医師の阪大次郎を責任医師へ変更する。
	分担医師	○○科・阪大　次郎 ○○科・阪大　三郎 ○○科・阪大　四郎	○○科・阪大　三郎 ○○科・阪大　四郎	
		第１版　20XX年X月X日	第２版　20XX年X月X日	

・ 医師名は、診療科・氏名を記載して下さい。
・ 分担医師は変更対象者以外もすべて記載して下さい。
・ 責任医師の変更理由は、誰がどのような理由でいつから誰に変更されるかを明確に記載して下さい。

添付資料	・新責任医師履歴書 ・説明文書　第２版（20XX年X月X日） ・説明文書変更対比表（20XX年X月X日 ・治験分担医師・治験協力者リスト
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

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。