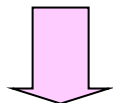


「治験に関する変更申請書(書式10)」の取扱いについて

治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査の実施中の各種変更手続きにおいて、書式10を提出される際は、変更する項目に分けて書式を作成し提出して下さい。

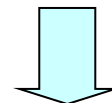


【治験実施計画書等に関する変更】

- ・ 治験実施計画書
- ・ 症例報告書の見本（合意書を交わす場合）
- ・ 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

※治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は、提出の必要はありません。

下記の記入例①をご確認下さい。



【治験責任医師等の変更】

- ・ 責任医師の変更
- ・ 分担医師の変更

※分担医師のみの変更の場合は事務局で必要な書式を作成しますので提出不要です。

下記の記入例②をご確認下さい。

※変更契約は、「契約に関する変更申請書」を、ご利用ください。

※ご不明な点は事務局の変更申請担当者へお問合せ下さい。

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

西暦 20XX年 X月 X日

治験に関する変更申請書

提出日を記載して下さい。

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。

記入例①

【治験実施計画書等に関する変更】

例：治験実施計画書・治験薬概要書が変更になる場合

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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 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
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） 合意書（写） 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：ABCDEF@co.jp			

- ・ 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。（※統一書式の記載ルールどおり）印刷は片面印刷をお願いします。
【実施計画書の分冊で、当院に係わる情報を変更する場合】
- ・ 原則、報告で対応いたします。
（任意書式：治験に関する変更報告書を参考に作成してください）

【その他の注意点】

- ・ 資料は原則、以下の部数をご提出ください。
病院長保管用として原本各1部
IRB 委員用として書式10(写)、変更対比表(無いものは本体) 各1部
- ・ 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。（資料の部数や必要な書類が上記と異なります。）
- ・ 治験実施計画書等の変更で、責任医師と合意書を交わされた場合は、合意書の写しも添付の上ご提出ください。合意書の写しは、病院長保管分1部のみご提出ください（IRB 資料には不要です。）
- ・ 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。病院長保管ご希望の際は、1部郵送いただければ対応します（治験に関する変更報告書の添付も不要です。）

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

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

代表者の役職名も必ず記載して下さい。

記入例 ②

【治験責任医師等の変更】

例：現責任医師の異動のため、現分担医師を責任医師へ変更し、説明文書を改訂する場合

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		■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。	
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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資料 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験責任医師）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	責任医師	〇〇科・阪大 太郎	〇〇科・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	〇〇科・阪大 次郎 〇〇科・阪大 三郎 〇〇科・阪大 四郎	〇〇科・阪大 三郎 〇〇科・阪大 四郎	
	説明文書・同意文書	第1版 20XX年X月X日	第2版 20XX年X月X日	
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新責任医師履歴書 ・ 合意書(写) ・ 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) 		・ 同意説明文書以外の変更文書がある場合は書式10を別に分けてご申請ください	
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：ABCDEF@co.jp			

- ・ 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。
- ・ 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。

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。