

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

治験に関する変更報告書

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

治験依頼者

阪大製薬株式会社

代表取締役 阪大 一郎

下記の治験において、以下のとおり変更したく、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			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 (別紙 1) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書の見本 () <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書別紙 1	第1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	実施体制の変更
	症例報告書の見本	第1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	レイアウトの変更
	治験審査委員会へは報告事項となります。			
以下の場合に使用してください。 ・実施計画書の分冊で、IRB審査が不要な文書 ・症例報告書の見本の改訂だが、レイアウトの変更等であり、審査が不要な文書 ・その他、審査は不要だが病院長へ保管を希望する文書 その他、使用法について不明な点は変更申請担当者までお問い合わせください。 なお、部数は原本1部ご提出ください。				
添付資料	治験実施計画書別紙 1 第2版 20XX年X月X日作成 変更対比表参照 症例報告書の見本 第2版 20XX年X月X日作成 変更対比表参照			