

様式 2 2

承認番号	第	号
------	---	---

記入して下さい

平成 年 月 日

国立大学法人大阪大学医学部附属病院長 殿

臨床治験事務センターにて、受領した日付になります。

- ・申請書（様式 22）は、**承認番号毎**に提出して下さい。
- ・提出される書類の該当箇所全ての に **または** でチェックを入れて下さい。
- ・該当事項の下段の（ ）は補遺や追補のみの提出の場合に記入して下さい。
- ・**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 審議となりますので、必ず事前にセンターまで、ご連絡下さい。（資料の部数や必要な書類が異なります）**
- ・実施計画書、症例報告書の変更の場合は、**責任医師との合意書の写し**もご提出ください

< 責任医師 >

診療科（部）名

職 名

氏 名

印

< 委託者 >

住 所

名 称

代 表 者

印

治験実施計画書等変更申請書

治験の実実施計画書等について、下記のとおり変更することで合意しましたので、申請いたします。  
なお、本治験の変更は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

現在承認されている最新のもの

被 験 薬	成分記号又はコード	記入	一 般 名	記入
課 題 名	記入 ( 実施計画書 NO.: 記入 )			
変 更 事 項	変 更 前 ( 版数・作成年月日を示すこと )	変 更 後 ( 版数・作成年月日を示すこと )		
実施計画書 ( ) 医薬品等の概要書 ( ) 同意文書及びその他の 説明文書 ( ) 症例報告書 ( ) その他の審査資料 ( )	記入例 ・実施計画書：第 1 版 作成日：2005 年 5 月 7 日 ・実施計画書 補遺：第 1 版 作成日：2005 年 6 月 7 日  ・概要書：第 1 版 作成日：2005 年 5 月 7 日		・実施計画書：第 2 版 作成日：2006 年 6 月 7 日 ・実施計画書 補遺：第 2 版 作成日：2006 年 6 月 7 日 ( 詳細は別紙の変更対比表参照 )  ・概要書：第 2 版 作成日：2006 年 6 月 7 日 ( 詳細は別紙の変更対比表参照 )	
変 更 理 由	変更理由について要約を記入。 ( 書ききれない場合は、別紙可 )			
添 付 資 料	提出される添付資料全てを記入。( 提出は各 1 部 )			

注) 本様式は、実施計画書等（実施計画書、医薬品等の概要書、同意文書及びその他の説明文書、症例報告書並びにその他の審査資料）の変更用。

【その他の注意点】

- ・変更後の書類の変更箇所には、マーカーを引いて下さい。
- ・書類の記入誤りが非常に多いので責任を持って作成して下さい。( 訂正印での修正は認めておりません。 )