

(記載例1) 書式10

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

申請時に付与した6桁の番号を記入。

西暦 年 月 日

コメントの追加 [A1]: 提出日を記入。

### 治験に関する変更申請書

#### 実施医療機関の長

自治医科大学附属病院 病院長 殿

#### 治験依頼者

(名称)

(代表者)

#### 治験責任医師

(氏名)

コメントの追加 [A2]: 同意説明文書の改訂のみの場合であっても、治験依頼者と協議の上作成していることから、治験責任医師欄だけでなく、治験依頼者欄にも記載してください。

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。

コメントの追加 [A3]: 治験責任医師変更の場合、変更前の責任医師で申請してください。

#### 記

被験薬の化学名 又は識別記号	○○○○○	治験実施計画書番号	△△△△△	
治験課題名	XX			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input 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
	治験実施計画書	第1版 (20XX年XX月XX日作成)	第2版 (20**年**月**日作成) 第2版 補遺 (20**年**月##日作成)	試験全体の症例数確保のため 治験実施体制の変更
	説明文書、同意文書	自治医大用 第2版 (20XX年XX月XX日作成)	自治医大用 第3版 (20**年**月**日作成)	新たな安全性情報の追加のため
	治験薬概要書	第1版 (20XX年XX月XX日作成)	第2版 (20**年**月**日作成)	最新の情報へ更新したため
	治験責任医師	△△△科 ○○ ○○	△△△科 □□ □□	人事異動のため
添付資料	・ 治験実施計画書 第2版 (20**年**月**日作成) 治験実施計画書 第2版 補遺 (20**年**月##日作成)、変更対比表 ・ 同意文書、説明文書 自治医大用 第3版 (20**年**月**日作成)、変更対比表 ・ 治験薬概要書 第2版 (20**年**月**日作成)、変更対比表 ・ 履歴書 (□□ □□) (20**年**月**日作成) ・ 自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書 (写) (20**年**月**日) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト(写) (20**年**月**日作成)			
担当者連絡先	氏名:	所属:		
	TEL:	FAX:	Email:	

コメントの追加 [A4]: 治験薬コードを記載してください。製造販売後臨床試験は「医薬品名」を記載してください。

コメントの追加 [A5]: 別紙、別添、別冊等も含まれます。

コメントの追加 [A6]: 主な変更理由を具体的に記載してください。

コメントの追加 [A7]: 結果通知書が間に合わなかった場合「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」(写)を提出してください。

コメントの追加 [A8]: 治験分担医師・治験協力者リストは変更後の責任医師で作成してください。

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。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。

(記載例2) 書式10

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

西暦 年 月 日

### 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

自治医科大学附属病院 病院長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

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	○○○○○	治験実施計画書番号	△△△△△	
治験課題名	XX			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (被験者募集の手順 (広告等) に関する資料、患者日誌 )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	△△△科 △△ △△ ■ ■ ■ ■ ● ● ● ●	△△△科 △△ △△ ■ ■ ■ ■ ● ● ● ● ▲ ▲ ▲ ▲	実施体制強化のため
	被験者募集の 手順 (広告等) に関する資料	なし	ポスター 第1版 (20**年**月**日作成)	被験者確保のため
	患者日誌	第1版 (20XX年XX月XX日作成)	第2版 (20**年**月**日作成)	治験実施計画書変更のため
添付資料	・ 治験分担医師・治験協力者リスト (写) (20**年**月**日作成) ・ ポスター 第1版 (20**年**月**日作成) ・ 患者日誌 第2版 (20**年**月**日作成)  <b>※覚書 (治験の期間、ポイント数変更) 等は記載しない。</b> <b>※負担軽減費及び院内CRC費用の変更等をする場合は記載する。</b> <b>※その他、特例の場合はその都度確認する。</b>			
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:			

コメントの追加 [A9]: 分担医師は全て記載し、変更のある医師のみアンダーラインを引いてください。

注 (長予責): 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。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。