統一書式３

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師
（医療機関名）
（所属・職名）
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

<table>
<tr><td colspan="2">実施計画番号
（jRCT番号）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更文書</td><td colspan="5">☐　実施計画（省令様式第１）
（☐　主要評価項目報告書の提出）
☐　研究計画書
☐　説明文書、同意文書
☐　補償の概要
☐　医薬品等の概要を記載した書類
☐　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
☐　モニタリングに関する手順書
☐　監査に関する手順書
☐　利益相反管理基準（様式Ａ）
☐　利益相反管理計画（様式Ｅ）
☐　研究分担医師リスト
☐　統計解析計画書
☐　その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容*1</td><td>変更事項</td><td colspan="2">変更前</td><td colspan="2">変更後</td><td>変更理由</td></tr>
<tr><td></td><td>版表示</td><td></td><td>版表示</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">添付資料*2</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第２）の内容を添付して差し支えない。
*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。
注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。