



研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

### 研究計画に関する変更申請書

#### 倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

|                                    |   |                                |                                 |                                   |
|------------------------------------|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 研究計画書番号                            |   |                                |                                 |                                   |
| 研究の名称                              |   |                                |                                 |                                   |
| 変更文書等<br>(添付資料)                    | 資料名 (研究計画に係る資料)   | 作成年月日                          | 版本号                             |                                   |
|                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書                 | 2023年11月11日                    | 第2版                             |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> 研究の実施体制に関する資料                    | 20 年 月 日                       |                                 |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本                         | 20 年 月 日                       |                                 |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器等の添付文書                   | 20 年 月 日                       |                                 |                                   |
|                                    | <input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける際の文書 | 2023年11月11日                    | 第2版                             |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> インフォームド・アセントを受ける際の文書             | 20 年 月 日                       |                                 |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> 研究対象者への通知・公表の文書                  | 20 年 月 日                       |                                 |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> 研究対象者の募集の手順 (広告等)                |                                |                                 |                                   |
|                                    | <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書                    |                                |                                 |                                   |
| <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 |   |                                |                                 |                                   |
| <input type="checkbox"/> その他 ( )   | 20 年 月  |                                |                                 |                                   |
| 変更内容*                              | 変更事項  | 変更前                            | 変更後                             | 変更理由                              |
|                                    | 研究計画書   | 研究計画書 第1版<br>(2022年10月1日作成)    | 研究計画書 第2版<br>(2023年11月11日作成)    | 研究計画書 変更対比表 (2023年11月11日作成) 参照    |
|                                    | インフォームド・コンセントを受ける際の文書                                     | 説明文書・同意書 第1版<br>(2022年10月1日作成) | 説明文書・同意書 第2版<br>(2023年11月11日作成) | 説明文書・同意書 変更対比表 (2023年11月11日作成) 参照 |

記載例

変更理由は、具体的かつ簡潔に記載する。  
例：期間延長の場合  
「目標症例数の達成が困難なため」等

\* : 変更内容が多岐にわたる場合には、別紙として差し支えない。

注) 本書式は、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。