

## 「治験に関する変更申請書（書式10）」についての注意事項

- ◆ 当院に係らない治験実施計画書別冊および分冊等の変更については、書式10の提出は不要です。資料の保管のみとなります。
- ◆ 付保証明書の更新時、補償内容に変更がない場合は書式10の提出は不要です。資料の保管のみとなります。
- ◆ 英語資料のみでのIRB審議は行っておりません。日本語版と合わせて、もしくは日本語訳を添付して変更申請ください。
- ◆ 変更理由欄には、「～参照」のみでなく、変更理由の具体的かつ簡潔な記載をお願いします。
- ◆ 治験審査申請システムにて提出される方へ  
100ページを超える添付資料のみ1部郵送をお願いします。書式10の郵送は不要です。
- ◆ 紙媒体にて提出される方へ  
書式10および添付資料は各1部を郵送ください。

- ◆ 変更申請書提出に際し、不明点等がある場合は事前に治験事務局へご連絡ください。治験依頼者、治験責任医師の押印後に修正や差し替えが発生しないようご協力をお願いします。

<治験事務局> 臨床研究支援センター  
メールアドレス：chiken@kagawa-u.ac.jp

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

記載上の注意事項

西暦            年    月    日

### 治験に関する変更申請書

【治験審査申請システムご利用の場合】  
 書式10をファイル添付する場合は、システム入力画面の「日付」と右上の日付を統一して下さい。システムに入力した日付が治験審査結果通知書（書式5）に反映されます。

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験依頼者

（名称）  
（代表者）

【治験依頼者が作成する資料の場合】  
 治験責任医師の確認も兼ねているため、治験責任医師欄の記載は必須です。

治験責任医師

（氏名） 印

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

押印が必要です。 治験審査申請システムを利用している場合は不要です。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施		
治験課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施 <input type="checkbox"/> 治験薬 <input type="checkbox"/> その他			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名：	所属：		
	TEL：	FAX：	Email：	

治験課題名は、治験依頼書 書式3に記載されている課題名と同じものを記載して下さい。課題名に英語版・日本語版がある場合は、両方もしくは日本語版の課題名を記載して下さい。英語版のみの記載は不可です。

変更理由欄は、「別紙のとおり」もしくは「変更対比表参照」のみの記載は不可です。変更対比表等がある場合でも、変更理由を記載して下さい。  
 変更理由が多く書ききれない場合は、主な変更理由をいくつか記載し「～等のため」と記載して下さい。  
 （記載例：期間延長、実施体制の変更、情報更新等のため）

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。

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

記載上の注意事項

西暦 年 月 日

### 安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長  
 (実施医療機関名) (長の職名) 殿  
 治験責任医師  
 (氏名) 殿  
 治験審査委員会  
 (治験審査委員会名) 委員長 殿

【治験審査申請システムご利用の場合】  
 書式16をファイル添付する場合は、システム入力画面の「日付」と右上の日付を統一して下さい。システムに入力した日付が治験審査結果通知書(書式5)に反映されます。

治験依頼者  
 (名称)  
 (代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	
治験課題名	
安全性情報等の概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ ( <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 ( <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 (上の注意改訂のお知らせ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
添付資料	
備考	
担当者連絡先	氏名: _____ 所属: _____ TEL: _____ E-mail: _____

治験課題名は、治験依頼書 書式3に記載されている課題名と同じものを記載して下さい。課題名に英語版・日本語版がある場合は、両方もしくは日本語版の課題名を記載して下さい。英語版のみの記載は不可です。

個別症例報告で「国内」の報告をする場合は、「個別報告共通ラインリスト」とより詳細な情報を記載した「別紙様式第2」等の、提出をお願いします。(「海外」の場合は、「個別報告共通ラインリスト」のみでかまいません。)

備考欄に治験責任医師の見解を記載して下さい。

- ・記入例①：治験責任医師の見解は、治験依頼者見解と相違ありません。
- ・記入例②：【治験責任医師の見解】

注) 治験審査委員会に提出した場合(長≠責)：本書式は治験依頼者(実施医療機関)の責任で提出し、治験審査委員会への提出は治験責任医師(実施医療機関)の責任で提出する。  
 (長=責)：本書式は治験依頼者の責任で提出し、治験審査委員会への提出は治験責任医師(実施医療機関)の責任で提出する。  
 治験の継続 可 否  
 治験実施計画書の改訂 不要 要  
 説明文書、同意文書(見本)の改訂 不要 要