書式10

契約番号を記載してください。

※契約番号：契約書等に記載されている、
6桁の番号

整理番号	24XXXX
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 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

東北大学病院長 殿

実施医療機関の長 欄の記載は、
「国立大学法人東北大学 東北大学病院長」
又は「東北大学病院長」としてください。

申請内容に関わらず、
治験依頼者名、治験責任医師名の
両方を記載してください。
“該当せず”の記載は避けてください。

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	「変更文書等」欄の記載を 議事概要（公開用）の「議題内容」欄に 反映します。			
変更文書等	☐ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	説明文書、同意文書	第×版 yyyy年mm月dd日	第△版 yyyy年mm月dd日	治験実施計画書改訂に伴う変更等 ※治験実施計画書等の 関連文書が審議済みの場合 ↓ 治験実施計画書改訂（第○版：yyyy年mm月IRBで承認済み）に伴う変更等
添付資料	説明文書、同意文書 第△版（yyyy年mm月dd日）、変更点一覧 説明文書、同意文書（ヒトゲノム・遺伝子解析） 第△版（yyyy年mm月dd日）、 変更点一覧			
担当者	所属： Email：			

文書のタイトルをそのまま記載するのではなく、
何の文書であるか、簡潔に記載してください。
※審議対象ではない資料を添付する場合
「参考資料」である旨を記載してください。

注 変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
(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。