

治験に関する変更申請書（統一書式10）の取扱いについて

1. 治験に関する変更申請書（統一書式10）の使用方法

治験に関する変更申請書（統一書式10）は、IRBにおける審議項目とする変更該当する場合にのみ使用することに変更します。

変更事項をIRBへ報告、又は保管文書を提出するのみの場合は、それぞれ新書式により作成してください。治験に関する変更申請書（統一書式10）は使用しませんので、ご注意ください。

審議項目の区分は、「実施中（承認済）の治験に関する取扱い」をご参照ください。

- ・ IRB への報告・・・治験に関する変更報告書
- ・ 保管文書の提出・・・治験関連文書の提出届

新書式は、6月IRBへ提出する書類から使用開始します。

2. 目標とする被験者数の追加

「目標とする被験者数に関する報告書」を定めました。

目標とする被験者数の追加（症例追加）は、新書式によりご作成ください。治験に関する変更申請書（統一書式10）は使用しませんので、ご注意ください。

新書式は、6月IRBへ提出する書類から使用を開始します。

また、症例追加は、本院が本報告書を受領した日から効力を発しますので、提出時期にご留意ください。

3. 契約の変更手続

「契約に関する変更申請書」を定めました。

締結済の契約書の内容の変更を希望される場合は、新書式により申請してください。

新書式は、治験に関する変更申請書（統一書式10）によりIRB審査を行う変更事項以外の変更で、契約書の内容を変更する場合に使用します。

なお、申請書の記載内容は、本院との合意したことを記載しますので、提出にあたっては、事前にご相談ください。