広大病院書式10
（治験依頼者→病院長）

整理番号	
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

目標とする被験者数に関する報告書

広島大学病院長　殿

治験依頼者
（名称）
（代表者）

治験責任医師
（氏名）

西暦　　年　　月　　日付で契約した下記の治験について、目標とする被験者数を変更したいので、本報告書を提出いたします。

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			
治験実施期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
	変更前	変更後	
目標とする被験者数	３症例	４症例（追加症例１例）	
変更理由			
添付資料			
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

新規契約締結時の「目標とする被験者数（契約症例数）」を記載してください。（締結後の追加症例数を含む。）契約書等の記載変更は、別途、治験事務局に変更を依頼ください。

受領日/処理欄

注 1）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、病院長に提出する。
注 2）治験審査委員会へは報告事項となります。
注 3）報告書の提出と「変更後の被験者数」は、治験責任医師及び担当 CRC と情報共有してください。
注 4）報告書受理日以降に変更が完了します。郵送時とは時間差が生じますのでご留意ください。
注 5）契約書等に記載された「目標とする被験者数」を変更する場合は、本報告書での手続きはできません。別途、契約変更手続が必要です。