|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □介入　□非介入 |
| □侵襲性あり　□侵襲性なし　 |
| □医薬品　□医療機器　□その他(　　　　　　)（　（）　　　） |

**申請資料 新旧対照表**

西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任 (代表) 者 | 施設名・所属 |  |
| 氏名 |  |

◯ (資料名)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ数・項目 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

◯ (資料名)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ数・項目 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

以上

記載例

◯ 研究計画書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ数・項目 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| p.1, 表紙作成日 | 2025年6月1日 | 2025年7月24日 | 研究計画書の改訂のため |
| p.3,2.1. 選択基準 | 3. ◯◯◯または□□□と診断されている患者 | 3. ◯◯◯と診断されている患者 | 研究対象疾患を1つとするため |
| p.7,4. インフォームド・コンセント | 本研究では文書により研究対象者の同意を取得する。 | 本研究では文書により研究対象者の同意を取得する。なお、本研究では代諾者からの同意による研究参加は認めないものとする。 | 代諾者からの同意の可否を明記するため/IRB指摘事項５に対応する修正 |

注) 修正箇所を下線で示すこと。文言を削除する場合には、修正前の欄で、削除箇所を下線で示すこと。

変更理由を記載すること。倫理審査委員会からの指摘・意見に従い変更する場合は、その旨を記載すること。