書式 3

整理番号	SO2026-0●

西暦　2026 年　●月　●日

研究等変更審査依頼書

倫理審査委員会

臨床倫理審査委員会　委員長　殿

申請者

（研究機関名・氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

<table>
<tr><td colspan="2">実施計画番号
（jRCT番号）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更文書</td><td colspan="5">☐　研究機関の概要
☐　研究計画書
☐　説明文書、同意文書
☐　製品等の概要を記載した書類
☐　補償の概要
☐　重篤な有害事象に関する資料
☐　研究責任者の履歴書
☐　モニタリングに関する手順書
☐　監査に関する手順書
☐　利益相反管理基準（様式Ａ）
☐　利益相反管理計画（様式Ｅ）
☐　研究分担医師リスト
☐　統計解析計画書
☐　その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容*1</td><td>変更事項</td><td colspan="2">変更前</td><td colspan="2">変更後</td><td>変更理由</td></tr>
<tr><td></td><td>版表示</td><td></td><td>版表示</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">添付資料*2</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書の内容を添付して差し支えない。
*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注）本書式は申請者（研究責任医師、研究代表医師または研究機関の長）が作成し、倫理審査委員会に提出する。