

- ・ 当院の整理番号
- ・ 該当の区分にチェック

整理番号	B2099999
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 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

岡山大学病院 病院長 殿

治験依頼者

桃葡萄株式会社

代表取締役社長 見本 美穂

治験責任医師

責任 医師子

岡大 治験推進部サイト上の「手続きに関するご案内」も確認ください

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	Chikenyaku	治験実施計画書番号	CCC-X554		
治験課題名	転移性非小細胞肺癌に対するChikenyakuの有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化・二重盲検試験				
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験責任医師)				
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由：	
	治験実施計画書	治験実施計画書（英語版） 版数：05 作成日：202Y年M月1日 治験実施計画書（日本語版） 版数：05 作成日：202Y年MM月10日	治験実施計画書（英語版） 版数：07 作成日：202X年M月15日 治験実施計画書（日本語版） 版数：07 作成日：202X年MM月15日	変更箇所が分かるよう にご記載ください	
		治験実施計画書 別紙1（作成日：202Y年M月5日）	治験実施計画書 別紙1（作成日：202X年MM月DD日）		実施施設#5の治験責任医師交代
		治験実施計画書 別紙1（作成日：202X年MM月DD日）	治験実施計画書 別紙1（作成日：202X年SS月DD日）		変更点一覧参照 （実施施設#4の施設名称変更）
	資料作成日、版数を記載ください				
治験責任医師	責任 医師子	関任 伊誌	治験責任医師交代のため		
説明文書、同意文書	治験の説明文書・同意文書 第7.0版 作成年月日：202Y年M月DD日	治験の説明文書・同意文書 第8.0版 作成年月日：202X年MM月DD日	変更対比表参照		
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（英語版） 版数：07 作成日：202X年M月15日 ・ 治験実施計画書（日本語版） 版数：07 作成日：202X年MM月15日 ・ 治験実施計画書 別紙1（作成日：202X年MM月DD日）及び変更点一覧 ・ 治験実施計画書 別紙1（作成日：202X年SS月DD日）及び変更点一覧 ・ 治験責任医師履歴書（書式1）関任 伊誌 202X年KK月QQ日 ・ 治験の説明文書・同意文書 第8.0版 作成年月日：202X年MM月DD日及び変更点一覧 				
担当者連絡先	氏名： 鹿田 町 所属：岡山治験会社 北区部 TEL：080-NNN-XXX FAX：086-NNN-XXX Email：Shikatacho@xxx.xxx.co.jp				

注) (長≠責)：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、実施医療機関の長に提出する。なお、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。

- ・ 当院の整理番号
- ・ 該当の区分にチェック

整理番号	B20999999
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 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

岡山大学病院 病院長 殿

治験依頼者

桃葡萄株式会社

代表取締役社長 見本 美穂

岡大 治験推進部サイト上の「手続きに関するご案内」も確認ください

治験責任医師

責任 医師子

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	Chikenyaku	治験実施計画書番号	CCC-X554
治験課題名	転移性非小細胞肺癌に対するChikenyakuの有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化・二重盲検試験		
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (<u>治験契約書</u>)		変更文書等： 契約期間の変更には契約書の記載が必要です
変更内容	変更事項	変更前	変更後
	治験実施計画書 別紙	治験実施計画書 別紙1 (作成日：202Y年M月5日)	治験実施計画書 別紙1 (作成日：202X年MM月DD日)
	治験契約書 第1条	2020年M月D日～202Y年M月D日	2020年M月D日～202Z年M月D日
	治験分担医師	岡山 県祐 (削除) 広島 件見 島根 松江 鳥取 砂太郎 —	— 広島 件見 島根 松江 鳥取 砂太郎 山口 秋吉 (追加)
添付資料	・ 治験実施計画書 別紙1 (作成日：202X年MM月DD日) ・ 書式2 (治験分担医師・治験協力者リスト) 202Y年MM月DD日		
担当	・ 契約書の記載事項が変更になる場合には、変更文書に「その他 (契約書)」を追記ください。例) 契約期間、治験責任医師の所属 等 ・ 治験分担医師は氏名のみ記載ください (所属は不要です) ・ 治験協力者の変更は IRB 審査対象外です。		

注) (長≠責)：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、実施医療機関の長に提出する。なお、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。

・当院の整理番号
・該当の区分にチェック

整理番号	B202Y0269
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 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 広報（被験者募集広告）
岡山大学病院 病院長 殿

治験依頼者
株式会社
取締役社長 見本 美穂
責任 医師子

・被験者募集広告（広報）は事前に IRB 事務局の確認が必要です。
・「手続きに関するご案内」内の「被験者募集広告」を確認の上、ご連絡ください。

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	Chikenyaku	治験実施計画書番号	CCC-X554	
治験課題名	転移性非小細胞肺癌に対するChikenyakuの有効性および安全性を標準治療と比較する無作為化・二重盲検試験			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者募集広告）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	被験者募集広告（ポスター）	—	院内掲示ポスター 第1版 作成日：★★★年 ◆月 □日 （設置場所：外来受付掲示板、岡山大学病院 治験推進部サイト）	被験者募集のため
	被験者募集広告（Webサイト）	—	<ul style="list-style-type: none"> 治験の参加者募集サイト Web掲載資料（PP年00月11日） 被験者募集に関する業務フロー_オンコロジー試験（PP年00月11日） 治験情報検索サービス概要（PP年00月11日） （株）チケン・ボシュー会社 会社概要（PP年00月11日） 	Webを用いた被験者募集広告
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> 院内掲示ポスター 第1版 作成日：★★★年 ◆月 □日 治験の参加者募集サイト Web掲載資料（PP年00月11日） 被験者募集に関する業務フロー_オンコロジー試験（PP年00月11日） 治験情報検索サービス概要（PP年00月11日） （株）チケン・ボシュー会社 会社概要（PP年00月11日） 			
担当	岡大病院内掲示の資料（ポスター等）には下記が必要です ・ 広告掲載期間 ・ 対象疾患名（疾患のわかりやすい解説も含む） ・ 治験についての説明 ・ 代表的な選択基準 ・ 問い合わせ先及び問い合わせ時間 ・ 当院の名称（岡山大学病院） ・ 治験責任医師・診療科名			

注) () 内は変更治験() 掲載
・ Web 広告の場合には、Web 広告に関する資料、対応フロー図、患者の個人情報を取り扱う場合には会社の個人情報保護方針等も併せてご提出ください。
・ 患者団体の情報サイト上に掲載される場合には、実際の掲載後の状況に合わせて掲載イメージ図をご提出ください。
・ 医療機関同士、医師同士の募集に関しては広報申請対象外です。
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、該当ページに記載する。