

項目	変更前	変更後	改訂理由																																
作成日	2025年5月現在	2026年2月現在	改訂月変更																																
p.3【各種変更申請、報告について】 1.治験責任医師の変更	<ul style="list-style-type: none"> ・(記載なし) ・履歴書(備考)治験推進部より提供します <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出方法</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験に関する変更申請書</td> <td>書式10</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書</td> <td>書式1</td> <td>Trial Site</td> <td>新治験責任医師のみ(治験推進部よりご提供します)</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師・治験協力者リスト</td> <td>書式2</td> <td>Trial Site</td> <td>事務局よりご提供します</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、変更契約締結日はIRB承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご希望をお知らせください。</p>	提出書類	様式No.	提出方法	備考	治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site		履歴書	書式1	Trial Site	新治験責任医師のみ(治験推進部よりご提供します)	治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局よりご提供します	<ul style="list-style-type: none"> ・表の上部に【IRB審査資料】の追記 ・履歴書(備考)担当CRCより提供します <p>☞ 【IRB審査資料】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出方法</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験に関する変更申請書</td> <td>書式10</td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書</td> <td>書式1</td> <td>Trial Site</td> <td>新治験責任医師のみ(担当CRCよりご提供します)</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師・治験協力者リスト</td> <td>書式2</td> <td>Trial Site</td> <td>事務局よりご提供します</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、変更契約締結日はIRB承認通知日以降の日付にてご要望に沿いますので、ご希望をお知らせください。</p>	提出書類	様式No.	提出方法	備考	治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site		履歴書	書式1	Trial Site	新治験責任医師のみ(担当CRCよりご提供します)	治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局よりご提供します	IRB審査資料と審査資料外の明確化
提出書類	様式No.	提出方法	備考																																
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site																																	
履歴書	書式1	Trial Site	新治験責任医師のみ(治験推進部よりご提供します)																																
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局よりご提供します																																
提出書類	様式No.	提出方法	備考																																
治験に関する変更申請書	書式10	Trial Site																																	
履歴書	書式1	Trial Site	新治験責任医師のみ(担当CRCよりご提供します)																																
治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	Trial Site	事務局よりご提供します																																
p.3【各種変更申請、報告について】 1.治験責任医師の変更	(記載なし)	<p>☞ 【IRB審査資料外】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出方法</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験概要</td> <td>岡山大学様式5号</td> <td>Trial Site</td> <td>PDFで新責任医師名で作成。整理番号は必ず記載して下さい。審査資料とは分けて交付して下さい。</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出方法	備考	治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	PDFで新責任医師名で作成。整理番号は必ず記載して下さい。審査資料とは分けて交付して下さい。	医事課に提出する治験概要を最新版に更新していただくため																								
提出書類	様式No.	提出方法	備考																																
治験概要	岡山大学様式5号	Trial Site	PDFで新責任医師名で作成。整理番号は必ず記載して下さい。審査資料とは分けて交付して下さい。																																
p.3【各種変更申請、報告について】 2.治験責任医師の所属変更	提出書類 履歴書(備考) 治験推進部より提供します	提出書類 履歴書(備考) 担当CRCより提供します	運用に合わせて記載の明確化																																
p.4【各種変更申請、報告について】 4. 治験の終了(中止・中断)報告書・開発の中止等に関する報告書 2)開発の中止等に関する報告	(記載なし)	なお、Trial Siteのアカウントが有効でない場合には郵送にてご提出ください。	運用に合わせて追記																																
p.8【被験者募集広告】	<ul style="list-style-type: none"> ・ポスター等に下記のすべての事項の記載が必要です。 ・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 (注意事項:「抗〇〇薬」は使用可能。…) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ポスター等に下記のすべての事項の記載が必要です。 ・対象疾患名(疾患のわかりやすい解説も含む) ・一般的な治験の説明(例:治験とは、新しく開発された薬や治療法を、人に対して安全性や有効性を科学的に確認する試験のことです。医師の管理下で国の厳しいルールに従って行われます。) ・治験に関する説明(注意事項:「抗〇〇薬」は使用可能。…) 	記載例の追記/記載の明確化																																