書式10

| 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

# 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

社会医療法人医仁会　中村記念病院　院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

治験責任医師

（氏名）

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 | | | 治験実施計画書番号 | |
| 治験課題名 | | | | |
| 変更文書等 | □治験実施計画書 □説明文書、同意文書<br>□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<br>□治験分担医師　□その他（　　） | | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| | | | | |
| 添付資料 | | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　所属：<br>TEL：　　FAX:　　Email： | | | |

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。