

受付番号	*
------	---

## 臨床研究変更審査申請書

20 年 月 日

神戸薬科大学

学長 様

研究責任者

所 属

職名・氏名

印

所 属 長

職名・氏名

印

下記について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」とする）及び「神戸薬科大学臨床研究倫理審査委員会規程第7条第2項」に基づき、また、「神戸薬科大学臨床研究倫理審査に関する手順書」に則って申請いたします。

## 記

1. 承認番号及び変更前の研究課題名				
2. 変更後の研究責任者	所属	職名	氏名	印
3. 変更後の分担研究者	所属	職名	氏名	
4. 変更の理由及び変更の内容 [別に、変更に伴う「研究計画書」を作成し、添付すること。]				

5. 変更後の研究の実施計画及び実施方法
6. 変更後の研究の実施場所
7. 変更後の研究の予定される実施期間
8. 変更後の研究実施にあたっての倫理的配慮等について (1) 被験者、試料等提供者又はその家族等（以下「研究対象者等」という）の人権の尊重  (2) 予測される被験者や研究対象者等に対する危険又は不利益  (3) 個人識別情報等の取扱いと保護の方法。  (4) インフォームド・コンセントの方法 [別に、「インフォームド・コンセントの手続に使用する説明書と同意文書」を添付すること。]  (5) 研究期間及び研究期間終了後の試料・情報等の保存の可能性及びその方法 [「倫理指針」では研究により得られた、あるいは使用された試料・情報等はできる限りある一定期間保存することが求められている。したがって、保存できない場合にはその理由等を記載すること。]

(6) 研究の科学的合理性と研究により期待される成果

(7) 研究実施の責任体制及び連絡先

(8) 本研究に参加する研究者等の本研究における利益相反の確認

(9) 「手順書」に定める倫理講習受講の確認

[修了証がある場合にはそのコピーを添付すること]

(10) その他「倫理指針」の第8に記載されている事項

[以上に関する詳細については、別に「研究計画書」を作成し、添付すること。]

#### 備考

1. \*印欄には記入しないこと。
2. 「研究計画書」と「インフォームド・コンセントの手続に使用する説明書と同意書」を作成し、添付すること。