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

（実施医療機関名）（長の職名）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　□治験分担医師<br>□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、変更内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

（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。