

2025 年 10 月 8 日

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

治験分担医師変更に伴う治験に関する変更申請書について

【治験に関する変更申請書の記載について】

治験分担医師の変更に伴う治験に関する変更申請書（以下、書式 10 と記載します。）の記載内容につきまして、治験依頼者側に特段の記載様式の定めがない場合は、以下の記載例のように変更点のみをご記載いただけますと幸いです。

なお、当院では変更のない分担医師名の記載は必須ではございません。

<記載例>

「〇〇 〇〇」を削除し、「△△ △△」を追加する場合

変更文書等		☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験案概要書又は治験使用案に係る最新の科学的知見を記載した文書 ☒ 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
	治験分担医師	〇〇 〇〇	△△ △△	人事異動のため
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト（作成日：XXXX年X月X日）		

【書式 10、治験分担医師・治験協力者リストの Agatha への提出について】

迅速審査の結果は、書式 10 を Agatha へ登録した月の翌月の治験審査委員会で報告いたします。書式 10、治験分担医師・治験協力者リスト（以下書式 2 と記載します）を Agatha へ登録する際に入力する属性情報は、以下の点をご留意ください（次ページの<入力例>も参照ください）。

- ◆ 「IRB 会合回選択」は、**書式 10 提出月の翌月**を選択してください。
- ◆ 書式 2 の「統一書式作成日」には、書式 10 の作成日を入力してください。

<入力例>

書式 10（作成日：2025 年 10 月 6 日）で書式 2（作成日：2025 年 10 月 2 日）を
10 月に Agatha へ登録する場合

書式 10 および書式 2 の属性情報

IRB 会合回選択 *	2025年11月	登録月（10 月）の 翌月の会合回を選択
IRB 審議事項 *	変更申請（迅速審査）	
事務局管理用	☐	
統一書式作成日 *	2025/10/06 	

書式 10 の作成日を入力
※書式 2 の作成日を入力しないでください。