

軽微な変更に関する取り扱い

審議事項	I R B 審 査	病院長の 了承のみ	書類の 保管のみ
1. 治験実施計画書別紙の変更 注 1)			
・ 誤字・脱字による修正			●
・ <当院に直接関与する事項の変更> (組織・体制に関するもの) 治験依頼者及び開発業務受託機関の当院における担当者の変更 治験実施医療機関の変更 (当院の情報に関する変更)			●
2. 治験実施計画書本体の変更			
・ 誤字・脱字による修正	●		
・ 治験実施に影響がなく、被験者の負担に関わらないと判断される 事項	●		
・ <当院に直接関与しない事項の変更> (組織・体制に関するもの)			●
・ <当院に直接関与する事項の変更> (組織・体制に関するもの)	●		
3. 治験責任医師・分担医師に関するもの			
・ 治験責任医師の所属変更・職名変更・氏名変更	●		
・ 治験分担医師の追加・削除・氏名変更 注 2)	●		
4. 治験協力者の変更			
・ 院内所属の CRC 及びその他の院内スタッフ等		●	
・ SMO 所属の CRC		●	
5. その他			
・ 治験実施期間の延長 (治験の期間が 1 年を超えない場合)	●		
・ 治験契約期間の延長	●		
・ 目標とする症例数の変更	●		
・ その他、軽微な変更と判断できる事項 注 3)	●		

注 1) 治験実施計画書の別紙の変更で、当院に直接関与しない事項の変更の場合は、書類の保管も原則不要とする。保管の求めがあった場合には対応する。

注 2) 治験分担医師の所属・職名の変更のみの場合は、治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2) の作成並びに審査は不要とする。

注 3) 治験事務局までご相談ください。

[★症例数追加は急を要する場合に限り迅速審査を行う。](#)

※上記規定に対して、治験依頼者よりそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない。