

◆条件付き承認への対応について（変更申請）◆

今回の審査において「条件付き承認」となりました。

これは「承認」ではないので、研究は開始しないでください。

再度、審査を受ける必要があります。審査は、迅速審査（書面審査。出席不要）です。締切は、別途案内が無い場合は倫理審査申請システムのログイン画面の申請締切日となります。ご確認のうえ申請してください。

■対応手順

プロジェクト詳細表示 倫理委員会 >>>

委員会	病院臨床研究倫理委員会					
受付番号	未採番					
課題名	★テストですと					
研究者	役割	氏名	所属部署	所属分野等	職名	COI 利益相反自己申告
	研究責任者	テスト 太郎	病院	倫理	事務補佐	☐ 申告
	所属分野等長	テスト 太郎	病院	倫理	事務補佐	☐ 申告

申請履歴

申請種類	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	統報
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) 受付-215	テスト 太郎 2019/04/23 12:01	2019/04/26 09:47 倫理委員会：2019年度 第1回	2019/04/26 09:47	高野 忠夫 2019/05/07 11:39 承認する	表示	編集	削除	統報
変更申請 受付-217	テスト 太郎 2019/05/07 11:40	2019/05/07 11:41 倫理委員会：指定なし	---	高野 忠夫 2019/05/07 11:43 条件付きで承認する	表示	編集	削除	統報

※審査結果が条件付き承認となった案件です。
※以下のボタンより、申請書の中身変更を行ってください。

①クリック

②「変更点」に審査結果通知書「条件または勧告」に対する回答を記載してください。記載の際、条件・勧告文章を記載したうえで、理由等がわかるように、箇条書きで記載してください。

【例】

- 1) 「××を△△にするように」→〇〇において、××を△△にしました。
- 2) 「●●において、〇〇に修正するように」→〇〇に修正しました。

※すべてのコメントに対応（回答）してください。

※その他変更点があれば、簡単な理由を添えて「変更点」に記載いただいて構いません。ただし、変更内容によっては本審査になる場合があります。

※ここに記載した部分が「様式 6 号」に対応します。

変更

受付番号			
課題名	★テストですと		
事務連絡先	氏名	メール	電話番号
	テスト 太郎	ttest.taro0123@gmail.com	0123
	選択		
今回変更する箇所について概要を記載する。研究期間を延長する場合、延長理由も記載する。（例：目標症例数に到達しない為、研究期間を延長する。など）			
変更点	1		
	2		
	3		

③申請書(システム直接入力部分)を修正する場合は、上書き修正してください。

※データベース登録（UMIN等）を行う場合は、できる限りこの段階でUMIN登録を完了し、IDを取得してください。

介入	☒ 有（医薬品） ☐ 有（医療機器） ☐ 有（上記以外） ☐ 無
研究に関する登録	☒ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN） ☐ 日本医療情報センター（JAPIC） ☐ 日本医師会治験促進センター（JMACCT） ☐ その他 ☐ 登録なし
補償	☐ 有 ☒ 無
3. 研究形態	3.1. 多施設共同研究に ☒ 該当しない ☐ 該当する 3.2. 無作為割り付け比較試験に ☒ 該当しない ☐ 該当する
4. 研究期間	[2019 <] 年 [5 <] 月 ~ [2023 <] 年 [10 <] 月 (原則5年以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む) ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載（記入例：全体 図

⑤申請書類（研究計画書、説明文書等）を修正する場合は、添付ファイルを修正し、修正版と差し替えてください。

※変更箇所に黄色マーカー（蛍光ペン）を引いてください。

Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみ添付可能です。																
添付資料	<table><tr><td>研究計画書（必須）*</td><td>てすと.docx 差し替える場合↓ </td><td>参照...</td></tr><tr><td>説明文書</td><td> </td><td>参照...</td></tr><tr><td>同意文書</td><td> </td><td>参照...</td></tr><tr><td>公開情報別紙</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr><tr><td>RCTチェックリスト</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr></table>	研究計画書（必須）*	てすと.docx 差し替える場合↓ 	参照...	説明文書		参照...	同意文書		参照...	公開情報別紙	様式	参照...	RCTチェックリスト	様式	参照...
研究計画書（必須）*	てすと.docx 差し替える場合↓ 	参照...														
説明文書		参照...														
同意文書		参照...														
公開情報別紙	様式	参照...														
RCTチェックリスト	様式	参照...														
名称：																
一時保存 <input checked="" type="button" value="申請"/> キャンセル																

⑥申請。修正内容を事務局で確認し、ご連絡いたします。

お問い合わせ先：
該当課題の審査ディスカッション
からご連絡ください。