研究課題名：

**変更点一覧　記載例**

臨床研究実施計画書　変更点一覧

| 変更箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 表紙 | 作成日：2015年10月27日（初版） | 作成日：2015年11月5日（第2版） | 改訂のため |
| 5.2.　研究アウトライン | 本研究は、同意取得後のスクリーニング期と12週間の治療期からなる。試験薬投与開始前**4週間**以内にスクリーニング検査を行い、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行う。その後、12週間、試験薬の投与を行う。投与終了後は、4週間のフォローアップ期に移行する。 | 本研究は、同意取得後のスクリーニング期と12週間の治療期からなる。試験薬投与開始前**6週間**以内にスクリーニング検査を行い、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行う。その後、12週間、試験薬の投与を行う。投与終了後は、4週間のフォローアップ期に移行する。 | 通常診療の来院間隔に合わせるため |
| 5.3　試験薬の用法用量及び投与期間 | 本研究では、●●患者を対象に試験薬40 mgを1日1回朝食後に12週間、**傾向**投与する。 | 本研究では、●●患者を対象に試験薬40 mgを1日1回朝食後に12週間、**経口**投与する。 | 誤記のため |
| 22.2　研究実施医療機関及び研究責任者 | ●●　●●　鳥取大学医学部附属病院　●●科　教授  〒683-8504　鳥取県米子市西町36-1  TEL：0859-XX-XXXX | ●●　●●　鳥取大学医学部附属病院　●●科　教授  〒683-8504　鳥取県米子市西町36-1  TEL：0859-XX-XXXX  **▲▲　▲▲　■■病院　●●科　医長**  **〒XXX-XXXX　岡山県○○市XXX-X**  **TEL：086-XXX-XXXX** | 研究協力施設追加のため |