

治験の変更申請・報告等に関する提出書類一覧

2025/2/1

変更申請内容		審議の可否	変更契約	添付資料	備考
治験実施計画書(PRT)		必須		英語版がある場合は、英/日ともに提出	PRT内に改訂点一覧が含まれている場合は変更対比表は不要 書式10の「変更理由」に参照ページ及び該当項を記載
補遺		必須	—	英語版がある場合は、英/日ともに提出	
別紙・別冊等	治験期間	必須	必須		
	依頼者・ベンダー情報	協議のうえ決定	—		治験依頼者又は/及びCROの地位移管情報含まれる場合は申請必須
	当院情報	必須	必須		
	他施設情報	不要	—		
Dear Investigator Letter	レター以外に確認できる承認された資料がない場合	必須	—		PRTを補足する資料として申請の場合は、事前にPIと合意(メール等でも可)のうえ、合意資料を保管
	手順の明確化等の補足	不要又は協議のうえ決定	—		施設の判断とされる場合は、PIと協議のうえ審議可否を決定
同意説明文書・同意書	アセント文書含む	必須	—		変更対比表を作成のうえ申請
	補助資料	必須	—		変更対比表を作成のうえ申請
治験薬概要書(IB)				英語版がある場合は、英/日ともに提出	IB内に改訂点一覧が含まれている場合は変更対比表は不要 書式10の「変更理由」に参照ページ及び該当項を記載
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	添付文書等	必須	—	添付文書、製品概要等、依頼者が申請する資料	変更対比表の作成は不要、主な改訂点を書式10の「変更理由」に記載
治験責任医師の変更		必須	必須	書式1	治験責任医師交代時(治験事務局より提供)
治験責任医師・分担医師の変更		必須	—	書式2	治験責任医師/分担医師の変更時(治験事務局より提供)
治験協力者の変更		不要	—	書式2	治験協力者の変更時(治験事務局より提供:保管のみ)
治験の費用の負担について説明した文書		必須	必須	被験者の支払いに関する資料	変更対比表は不要、変更箇所を下線を引いて提出
被験者の健康被害の補償について説明した文書	補償規定、補償の概要等	必須	—	補償規定、補償の概要等、依頼者所定の資料	治験依頼者の補償規程、賠償保険等の写し(必須)等
	付保証明書	不要又は協議のうえ決定	—	付保証明書	保管のみ
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		必須	—	被験者募集広告に関する資料 掲示場所によって広告の種類を添付	被験者募集を目的とした治験広告に関する標準業務手順書 参照

その他の資料				
治験カード	必須	—	治験カード	変更対比表は不要、変更箇所の下線を引いて提出
被験者資料	必須	—	被験者用日記、評価表・アンケート、被験者レター等	変更対比表の作成は不要、主な改訂点を書式10の「変更理由」に記載
医薬品の臨床試験に係る経費内訳書	原則、不要	必須	医薬品の臨床試験に係る経費内訳書	費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談
臨床試験研究経費ポイント算出表	原則、不要	必須	臨床試験研究経費ポイント算出表	費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談
治験薬保管経費ポイント算出表	原則、不要	必須	治験薬保管経費ポイント算出表	費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談
治験薬管理経費ポイント算出表	原則、不要	必須	治験薬管理経費ポイント算出表	費用体系の大幅変更時は必要な場合もあるため相談

- 審議省略する資料については、初回申請時にNote to Fileを作成し保管する

- **申請方法**

提出先 : Agathaシステム

提出後の連絡 : 治験事務局 (toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)

- **申請期限**

- ・ IRB開催月5日(休日の場合は翌営業日)の12時(正午)まで
- ・ IRB 審議の有無を申請×切日の前日までに治験事務局へ連絡する