

西暦 2018 年 07 月 20 日

変更申請書

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院長 殿

研究責任者

診療科（部）名：呼吸器外科

職名：准教授

氏名：新谷 康

下記について審査を申し込みます。

記

課 題 名	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究		
研 究 の 種 類	<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 介入あり（適応内） <input type="checkbox"/> 介入あり（適応外・未承認） <input type="checkbox"/> その他		
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更・追加 <input type="checkbox"/> 研究協力者の変更・追加 <input type="checkbox"/> 研究実施予定期間の変更 () <input type="checkbox"/> 研究実施場所の変更・追加 <input type="checkbox"/> 目標症例数の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他の変更 (プロトコル、説明書の誤記の修正、費用の拠出元の追加)		
添 付 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコル（実施計画書） <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 添付文書（市販薬を使用する場合） <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料		
備 考	軽微な修正として、Ver2.21としています		
変 更 箇 所 一 覧			
変更箇所	変更前	変更後	変更理由
患者説明書14	研究資金は4つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されています。	研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されています。	胸部外科学会の追加
プロトコル1-1	転機	転帰	誤植訂正

プロトコール10 観察期間	2032年12月31日までとする。	2033年3月31日までとする。	誤記修正（前回申請で左記承認されていました）
20. 研究の資金源等、研究機関と研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	研究資金は4つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会）から出資されている。	研究資金は5つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されている。	胸部外科学会の追加