

西暦 2018 年 01 月 24 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：教授

氏名：奥村明之進

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 checked="" type="checkbox"/> 研究実施予定期間の変更 （症例登録開始が2018年4月1日開始になったため、それに応じて研究期間を変更しました。） <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 type="checkbox"/> その他の変更		
添 付 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコール（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 type="checkbox"/> その他添付資料		
備 考			
変 更 箇 所 一 覧			
変更箇所	変更前	変更後	変更理由
様式2 研究期間	2032/12/31まで	2033/3/31まで	上記理由
プロトコール 1-6 研究全体の期間	同上	同上	上記理由
プロトコール 9. 症例の登録	2018年4月1日から 2020年12月31日	2018年4月1日から 2021年3月31日	上記理由

患者説明書 4. この研究への参加 予定期間	解析期間を含めてこの研究は2032年12月末日まで行われます。	Ver2.1 解析期間を含めてこの研究は2033年3月末日まで行われます。	上記理由
------------------------------	---------------------------------	--	------