

西暦 2021 年 01 月 06 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：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 checked="" 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 （2018年4月1日より症例登録を開始したが、現在全体で700例に満たない登録状況であり、肺癌登録合同委員会にて症例登録期間の延長を決定し、2000例を目標とすることが提案されました。） <input type="checkbox"/> 研究実施場所の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> 目標症例数の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他の変更 （添付資料あり）		
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 checked="" 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 4. 研究実施予定期間	西暦2033年3月31日まで	西暦2035年3月31日まで	症例登録期間を2年間延長し、さらなる症例集積を促すため。
5. 研究分担者 氏名・所属・職	各分担者の所属変更	各分担者の所属変更 小山先生異動のため 削除	内科系分担者の所属変更
プロトコル、説明文 変更対比表あり	プロトコル、説明文 変更対比表あり	プロトコル、説明文 変更対比表あり	プロトコル、説明文 変更対比表あり

	<p>本研究は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会が合同で形成している肺癌登録合同委員会が推進するものであり、現在の委員長が千葉大学の吉野一郎教授であるので、研究責任者は吉野一郎となる。一方、データ収集などの実務は事務局である大阪大学呼吸器外科が代表施設となっており、研究責任者と代表者が異なっている。</p>	<p>本研究は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会および日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫学会が合同で形成している肺癌登録合同委員会があり、現在の委員長が京都大学の伊達教授であるので、研究責任者は伊達洋至となる。また、肺癌登録合同委員会事務局は2020年4月より千葉大学呼吸器病態外科学へ移転したが、第6次事業から9次事業のデータ収集などの実務は引き続き大阪大学呼吸器外科が担当することが合同委員会で承認されており、本研究については大阪大学呼吸器外科が代表施設となっており、研究責任者と代表者が異なっている。</p>	<p>現状に合わせて説明文を修正</p>
<p>指针对応後の 1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等</p>	<p>吉野教授</p>	<p>伊達教授</p>	<p>合同委員会委員長変更に伴う修正</p>