

西暦 2022 年 8 月 17 日

変 更 申 請 書

近畿大学医学部長 殿

研究責任者

所属・職名：産科婦人科学教室・講師

氏 名：中井 英勝



下記について、以下のとおり変更したく申請いたします。本研究は、倫理委員会が変更を承認し、これに基づく医学部長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

課題名		KCOG-G2101s:卵巣癌再発後の長期奏功例に関する多機関後方視的検討		
研究の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子解析を含む) <input type="checkbox"/> 治 験 (遺伝子) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に：)		
変更する資料等		<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 医薬品等の添付文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (オプトアウト文書)		
変更内容	資料名	変更前	変更後	変更理由
	研究分担者 (近畿大学)	青木稚人	(削除)	人事異動のため
	研究分担者 (近畿大学)	—	(追加) 病理診断科 講師 栗原一彦	免疫染色追加に伴う変更
	研究計画書	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと
	説明文書	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと
	オプトアウト文書	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと	変更対比表参照のこと
添付資料		<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 (2022 年 8 月 15 日) <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 (2022 年 8 月 15 日) <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 (近大版) (2022 年 8 月 15 日) <input type="checkbox"/> 同意書 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 医薬品等の添付文書 (年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 変更対比表 (2022 年 8 月 15 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (オプトアウト文書) (2022 年 8 月 15 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (オプトアウト文書 (近大版)) (2022 年 8 月 15 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (様式 A_研究者リスト_藤田医科大学) 新規 (2022 年 7 月 11 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (様式 B_研究機関要件確認書_藤田医科大学) 新規 (2022 年 7 月 11 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (CITI 修了証_1 名分) (2022 年 5 月 6 日) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (COI 申告書_1 名分) (2022 年 8 月 17 日)		
備 考		研究計画書第 3 版より追加になった SLFN11, DSS1, BRCA1, RAD51 発現解析に関する再同意の取得は、既存の試料を利用する解析のため行わない。代わりにオプトアウト文書		

	<p>の改訂を以て研究対象者に通知します。ただし、機関の規定により文書による再同意が必要な場合は取得するようにします。</p> <p>・藤田医科大学が新たに分担機関となります。藤田医科大学、大阪大学、関西ろうさい病院、兵庫医科大学、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、大阪医科薬科大学、大阪市立総合医療センター、大分大学、名古屋市立大学、東京女子医科大学、計 10 機関の一括審査をお願いします。</p>
--	---

* 内容により、変更ではなく新規の申請が求められる場合があります（例：研究対象者に対する侵襲の著しい増加がある変更等）。