西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究に関する変更申請書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

倫理審査委員会 委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（職名・氏名）

下記の研究において、以下のとおり変更したく申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 変更文書等 | □研究計画書□同意説明文書、同意書　□その他（ 　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 添付資料 | □研究計画書（　　　　年　　月　　日第　　版）□同意説明文書、同意書（　　　　年　　月　　日第　　版）□研究機関要件確認書（　　　機関）□その他（　　　　　　　　　　　）（　　　　年　　月　　日第　　版） |
| 備考 |  |

迅速審査をご希望の場合は、該当するものにチェックをして臨床研究に関する変更申請書と併せて提出してください。

以下、申請要領より抜粋。

迅速審査の要件

□（1）多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理委員会において研究実施の承認を受けている場合

※ただし、当ECと同程度以上の審査が行われたと承認書や議事録から判断できる場合に限り、原則として迅速審査を適用する。

□（2）研究計画書や同意説明文書等の審議資料を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。

□1）新たなリスクが認められないか、最小限の危険とみなされるものの追加の場合は軽微な変更とみなす。

 □2）リスクが低減するような計測項目の変更

□3）対象者の範囲を拡大する場合、拡大した対象者が当初と同等の集団と見なされ、対象者のリスクに対して適切な配慮がなされている場合（研究対象となる医療機関を増やす場合等）は軽微な変更とみなす。

□4）承認済みの研究の承認期間を延長する場合、以下のいずれかの条件を満たしたものは軽微な変更とみなす。

□①新規の対象者を組み入れない（継続したコホートの場合と解釈される）

□②すべての対象者に介入が終了している

□③長期のフォローアップのみ残されている

□④対象者の組み入れが行われず、新たなリスクもない

□⑤新規に対象者を組み入れる場合、拡大した対象者が当初と同等の集団であるとみなされ、対象者のリスク

に対して適切な配慮がなされている

□⑥データ整理のみ残されている

□※倫理委員会の席上で最小限以上の危険を含まないと決定されていた研究の場合であっても、その承認期間を延長する場合は、上の条件のいずれかを満たしていることを軽微な変更としての要件とする。

□※有害事象が発生しなかった研究計画で、経過報告が提出されている場合、プロトコルの変更のないものについては、原則として承認期間の延長申請を軽微な変更の対象とする。

□（3）侵襲を伴わない研究で、介入を行わないものに関する審査

□（4）軽微な侵襲を伴う研究で、介入を行わないものに関する審査

□（5）対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、

社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究である場合以下の条件のいずれかを満たす場合、迅速審査を適用することができる。

□1）治療あるいは診断等、研究目的以外で収集された試料、データ、文書、記録等で、連結不可能匿名化されたデータを用いる研究（審査を要しないものを含む）

□2）研究目的で収集した画像等のデータを連結不可能匿名化したうえで解析する研究

□3）非医療環境における日常的な医学検査に該当するものを行う研究

例）指、耳等から採血用穿刺器具（器具全体あるいは針の周辺部分がディスポーザブルであるものに限る）を用いて、感染の可能性がない状態で、被験者が微量血液を自己採血する場合

□4）主として医療環境で非侵襲的手段によるデータを採取するもの（体表面に接触・非接触の物理センサーを用いるが、対象者に無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないものに限る）

ただし、計測にあたっては以下の点に配慮する必要がある。

□①機器が適切に管理された状態にあり、熟練した担当者が計測にあたる。

□②一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わない。あるいは、検査薬等の体内への注入が行われない。

□③医療用機器等を用いるときは認可を得たものを用いる。なお、機器の安全性・有効性を評価するための研究や、認可済み機器であっても想定された使用方法を用いない研究は迅速審査の対象とはしない。

□④対象者に応じてリスクの程度に関して慎重な検討がなされている。

*（機器による計測の例）*

1. 体重、身体組成計測（インピーダンス法、空気置換法、身体密度法等）
2. 感覚器の明瞭度試験
3. サーモグラフィー・赤外線イメージ診断
4. 超音波断層撮影・超音波ドップラー血流計、超音波骨強度計測
5. 対象者の身体特性（年齢、体重、健康状態等）に配慮した筋力測定、中程度の運動負荷試験、柔軟性（関節可動性）試験
6. 脳波計による脳波計測（侵襲性のない刺激に対する応答を計測するものに限る）
7. 心電図計測
8. 表面電極による筋電計を用いた筋電図計測
9. DXA（操作は医師あるいは専任のX 線技師によって行うものとする）による骨密度や身体組成の計測
10. 磁気共鳴法による組織断層像（MRI）あるいはケミカルシフト（MRS）の計測