**変更箇所の記入例 　※提出時にはこのページは削除してください**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理  番号 | 文書等  の名称 | 該　当  ページ | 変更する項目 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| 1 | 研究計画書 | XX | 1.XXXXXXX | 2) 患者のリクルート | 2) 患者のエントリー | 誤記修正のため |
| 2 | 説明文書 | XX | 3.XXXXXXX | 参加施設は〇〇、XX、YYの3施設です。 | 参加施設は〇〇、XX、YY、AAの4施設です。 | 共同研究機関が追加になったため |
| 3 | 研究計画書 | XX | 1.XXXXXXX | 研究実施許可日～2023年3月31日 | 研究実施許可日～2025年3月31日 | 目標症例数が達しないため |

**※変更内容が確認しやすいように、変更部分を赤字等で記入してください。**

**様式4（2023.02　Ver.2.0）**

**（別紙）変更箇所・修正履歴一覧表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整理  番号 | 文書等  の名称 | 該　当  ページ | 変更する項目 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |

※行が不足する場合には適宜追加してください。