作成日：20XX年XX月XX日

研究計画書変更一覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 頁 | 変更前  （第X.X版：20XX年XX月XX日作成） | 変更後  （第X.X版：20XX年XX月XX日作成） | 変更理由 |
| 表紙 | 第X.X版：20XX年XX月XX日作成 | 第X.X版：20XX年XX月XX日作成 | 本改訂のため |
| 3 | 除外基準  〇〇の患者 | 除外基準  〇〇の患者（〇〇が〇〇以上） | 除外基準の明確化 |
| 5 | エントリー期間：  20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 | エントリー期間：  20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 | 期間内の予定症例数の集積が難しいため |
| 7 | XXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXX | 誤記訂正 |
| 11 | XXXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXXX、XXXXXXX | 記載整備 |
| 12 | 投与中止基準  1.  2.  3. | 投与中止基準  1.  2.  3.  4.XXXXXXXXXXXXXXXXXXX | 安全性を考慮し、より厳格な基準とした |
| 15 | 併用禁止薬  〇〇系抗菌薬（XX, XX, XX） | 併用禁止薬  〇〇系抗菌薬（XX, XX, XX, XX） | 新たな同種薬が発売されたため追加 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

同意説明文書変更一覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 頁 | 変更前  （第X.X版：20XX年XX月XX日作成） | 変更後  （第X.X版：20XX年XX月XX日作成） | 変更理由 |
| 表紙 | 第X.X版：20XX年XX月XX日作成 | 第X.X版：20XX年XX月XX日作成 | 本改訂のため |
| 3 | 除外基準  〇〇の患者 | 除外基準  〇〇の患者（〇〇が〇〇以上） | 研究計画書の改訂に伴う変更 |
| 5 | エントリー期間：  20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 | エントリー期間：  20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 | 研究計画書の改訂に伴う変更 |
| 7 | XXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXX | 誤記訂正 |
| 11 | XXXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXXX、XXXXXXX | 記載整備 |
| 12 | 投与中止基準  1.  2.  3. | 投与中止基準  1.  2.  3.  4.XXXXXXXXXXXXXXXXXXX | 研究計画書の改訂に伴う変更 |
| 15 | 併用禁止薬  〇〇系抗菌薬（XX, XX, XX） | 併用禁止薬  〇〇系抗菌薬（XX, XX, XX, XX） | 研究計画書の改訂に伴う変更 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |