西暦　2022年　4月　18日

**変更・更新申請書**

埼玉医科大学総合医療センター

研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者

(機関名) 総合医療センター

(所属)　産婦人科

(職位)(氏名)　 教授　　髙井　泰

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請番号  （試験番号） | 1888-Ⅳ | |
| 課題名 | 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 | |
| 変更文書等 | ☑️研究計画書　☑️説明文書・同意文書・同意撤回書  □HP掲載文書　□契約書類　□その他（　　　　　） | |
|  |  |  |
| 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| ＜研究資金＞  厚生労働科学研究費  日本・がん生殖医療学会研究費  当科一般研究費  ＜研究協力者＞  関根　梨花  ＜参加施設数＞  参加施設（106施設）  ＜個人情報管理者＞  講師　松永茂剛  匿名化 | 削除  日本・がん生殖医療学会研究費  当科基本学科研究費  削除  参加施設（139施設）  准教授　松永茂剛  仮名化 | 交付期間終了のため  退職のため  参加施設が増えたため  役職変更のため  指針改正のため |
| 備考 |  | |

変更対比表(■計画書　■説明文書・同意書・同意撤回書　□その他(　　))

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名  (英文表記) | 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ページ数・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| 研究計画書　表紙 | Version.4 2020年12月10日 | Version.5 2022年4月11日 | 改定の為 |
| 研究計画書　1ページ  2.研究組織について | 当院の研究協力者  　関根　梨花　　同　産婦人科　胚培養士 | 当院の研究協力者  　削除 | 退職の為 |
| 研究計画書　2ページ  2.研究組織について | 参加施設（106施設） | 参加施設（139施設） | 参加施設が増えた為 |
| 研究計画書　3ページ  4.研究方法  データ収集・入力・登録方法　３） | JOFRから匿名化済みのデータ | JOFRから仮名化済みのデータ | 指針改訂の為 |
| 研究計画書　4ページ  8.被験者の適格基準・除外基準  適格基準② | 匿名化の上登録を行うので | 仮名化の上登録を行うので | 指針改訂の為 |
| 研究計画書　5ページ  12.個人情報の取扱いについて | 個人情報管理者  　講師　松永茂剛 | 個人情報管理者  　准教授　松永茂剛 | 職位変更の為 |
| 研究計画書　5ページ  12.個人情報の取扱いについて | 匿名化する | 削除 | 指針改訂の為 |
| 研究計画書　6ページ  16.利益相反について | 本研究は、厚生労働科学研究費19DA1004「医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究」（研究代表者：大須賀穣）、日本がん・生殖医療学会研究費、当科一般研究費から研究資金を得て施行される。 | 本研究は、日本がん・生殖医療学会研究費、当科基本学科研究費から研究資金を得て施行される。 | 厚生労働科学研究費交付期間終了の為 |
| 説明文書2ページ  提供していただく情報 | （匿名化といいます） | 削除 | 指針改訂の為 |
| 説明文書4ページ  本研究の研究費 | 公的補助：厚生労働科学研究費 | 削除 | 厚生労働科学研究費交付期間終了の為 |