

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 高井 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	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・同意撤回書 <input type="checkbox"/> HP掲載文書 <input type="checkbox"/> 契約書類 <input type="checkbox"/> 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		

注) 本書式は研究責任(代表)者が作成し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に提出する。

申請番号(試験番号)	
作成日	西暦 2022 年 4 月 18 日

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 から匿名化済みのデータ	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	匿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:大須賀穰)、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

注)本書式は変更対象書類毎に作成してください。自施設が基盤機関の場合に、分担機関に変更内容をお知らせする際にご使用ください。

申請番号(試験番号)	
作成日	西暦 2022 年 4 月 18 日

注)本書式は変更対象書類毎に作成してください。自施設が基盤機関の場合に、分担機関に変更内容をお知らせする際にご使用ください。