西暦　2024年　6月　24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-Ⅶ |
| 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 |
| ＜研究実施者＞重松　幸佑＜研究協力者＞山田　杏円谷　生美＜予定症例数＞当院：400例2023年以降：年間25-50例＜個人情報の取扱責任者＞松永 茂剛 | 柏原　聡一郎野口　梨佳削除削除削除当院：600例2023年以降：年間50例髙井　泰 | 研究実施者交代のため退職のため症例数が増えたため研究責任者が個人情報管理者となるため |
| 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 |
| 表紙 | Version.6 2023年3月10日 | Version.7 2024年6月14日 | 改定の為 |
| 1ページ２．研究組織について | 研究実施者　産婦人科　医師　助教　板谷 雪子　産婦人科　医師　助教　重松　幸佑 | 研究実施者産婦人科　医師　助教　板谷 雪子削除　総合周産期母子医療センター母体・胎児部門　医師　助教　柏原 聡一郎　総合周産期母子医療センター母体・胎児部門　医師　助教　野口 梨佳 | 研究実施者交代の為 |
| 1ページ２．研究組織について | 産婦人科 胚培養士 山田 杏産婦人科 研究助手　円谷 生美 | 削除削除 | 退職の為 |
| 3ページ4．研究方法 | 当院：400例。2022年までに200-300例、2023年以降は年間25-50例を想定 | 当院：600例。2022年までに200-300例、2023年以降は年間50例を想定 | 症例数が増えた為 |
| 4ページ6．予定症例数 | 全体10,000例　当センター400例 | 全体10,000例　当センター600例 | 症例数が増えた為 |
| 5ページ12．個人情報の取扱について | 個人情報管理者(産婦人科　准教授　松永茂剛) | 研究代表者（髙井） | 研究責任者が個人情報管理者となる為 |