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 |