西暦　2021年　5月　20日

研究計画等変更申請書

独立行政法人国立病院機構

呉医療センター・中国がんセンター　院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者(研究責任者)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名　消化器内科・医長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　 桑井　寿雄　　　印

　下記のとおり研究計画等の変更を申請します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受付番号 | 変更30-38 | |
| 課題名 | Niti-S 大腸用ステントMDタイプ多施設共同前向き安全性観察研究 | |
| 変更事項  製品名の略称  計画書  概要0.4.1（5）  計画書  23.4 共同研究機関 | 変更前 | 変更後 |
| Niti-S 大腸用ステントMDタイプ  自由意志  横浜新緑総合病院 外科  東京大学医学部附属病院責任者  吉田　俊太郎 | Niti-S 大腸ステントMD/BBタイプ  自由意思  横浜新緑総合病院 外科　研究責任者：  石橋　嶺 |
| 変更理由 | ・製品の略称がＭＤタイプからＢＢタイプに変更されたため。  （製品名は同一である）  ・誤記修正のため。  ・共同研究機関における研究責任者変更のため。 | |
| 添付資料 | ■研究実施計画書( 2021年 5月、Ver.3.0)  ■同意説明文書( 2021年 5月、Ver.2.0)  ■その他（同意書，同意撤回書：2021年5月） | |