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 |