

統一書式3

整理番号 CRB2023-0003

西暦 2023年12月09日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
 広島大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師
 広島大学病院
 病院腎臓内科・教授
 正木 崇生

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT1061230053			
研究名称	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）とエサキセレン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験			
変更文書	<ul style="list-style-type: none"> ■ 実施計画（省令様式第1） （□ 主要評価項目報告書） ■ 研究計画書 ■ 説明文書、同意文書 □ 補償の概要 □ 医薬品等の概要を記載した書類 □ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 □ モニタリングに関する手順書 □ 監査に関する手順書 □ 利益相反管理基準（様式A） □ 利益相反管理計画（様式E） □ 研究分担医師リスト □ 統計解析計画書 ■ その他（説明文書 変更箇所一覧、様式第二 実施計画事項変更届書、臨床研究計画書 変更箇所一覧） 			
変更内容 +1	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究期間	臨床研究計画書 P17 8.1【スケジュール表】 説明文書 P9 4. (5)〈検査スケジュール〉 （各変更箇所一覧参照） b) 登録後28日以内に実施 c) 登録後28日以内にプロトコル治療を開始する。	版表示 2.0 b) 登録前42日以内に実施 c) 登録後28日以内にプロトコル治療を開始する。なお、登録日とday1が同日である場合、day1の採血結果（採血・採尿）やバイタルサインは、登録前に実施した結果を採用する。	版表示 2.1 ・第2.0版の適格基準：登録前6週以内の検査で2回以上eGFR (mL/min/1.73m ²) が30以上、60未満かつ蛋白尿異常(0.15 g/gCr以上)：スケジュール表への反映忘れ、誤記修正 ・参加者に対する慢性腎臓病のための登録日とday1が同日である場合の注釈追加
添付資料*2				

備考	
----	--

- *1: 「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。
 - *2: 主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。
- 注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。
