|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **新旧対照表　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　日**  **再申請・書類改訂時必須**  **※書類改訂時まとめずその都度作成**  日付は必須 | | | | | |
| 変更書類 | **ページ/ 項(旧）** | **変更前（旧）** | **ページ/ 項（新）** | **変更後（新）** | **変更理由** |
| **例** 研究計画書 | *ｐ10 8.1項* | 10選択基準  組織学的または細胞学的に○○癌であることが確認された症例  登録前5日以内の検査により以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例   1.好中球数：1,000/mm3以上   2.血色素量：8.0g/dL以上   3.血小板数：75,000/mm3以上  ページ/項は必須  項 | ｐ11 8.1項 | 11選択基準  組織学的または細胞学的に○○癌であることが確認された症例  登録前5日以内の検査により以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例   1.好中球数：1,000/mm3以上   2.血色素量：8.0g/dL以上   3.血小板数：75,000/mm3以上   4.AST (GOT)・ALT (GPT)：150U/L以下   5.総ビリルビン：3.0mg/dL以下   6.クレアチニンクリアランス：30mL/min以上  変更理由は具体的に記載。「研究計画の変更の為」等の理由記載がない場合は不可 | 研究対象者の肝機能・腎機能検査値を明記し、より適格基準を明瞭化した。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |