|  |
| --- |
| **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 | *ｐ108.1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 | ｐ118.1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。 |
|  |  | 　 | 　 | 　 | 　 |
|  |  |  |  |  |  |