**新旧対照表**

作成日：　　　年　　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究課題名：** |  |  |  |
| **研究責任者：** |  |  |  |

※下記の変更につき、審査書類の変更箇所には必ずアンダーラインを引いてください。

※青字の記載例は、提出する際に削除してください。

| **変更書類名** | **頁** | **変更前** | **変更後** | **変更理由** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究計画書 | 表紙 | 版数：第1版作成日：2021年〇月△日 | 版数：第2版作成日：2021年●月▲日 | 版改定 |
| 研究計画書 | ２ | 「2．研究実施体制」【研究機関一覧】〇〇大学病院（略）△△医療センター | 「2．研究実施体制」【研究機関一覧】〇〇大学病院（略）△△医療センター□□大学病院☆☆医療療育センター | リクルート計画変更による共同研究機関の追加 |
| 研究計画書 | ５ | 「6．研究対照者の選定方針」 3）同意取得時20歳以上—60歳以下 | 「6．研究対象者の選定方針」 3）同意取得時20歳以上—65歳以下 | 誤記修正、リクルート計画変更による対象年齢の変更 |
| 研究計画書 | ６ | （1）研究実施期間研究実施許可受領後から2022年3月31日 | （1）研究実施期間研究実施許可受領後から2023年6月30日 | リクルート計画変更による被験者募集期間延長 |
| 研究計画書 | ７ | （3）予定する対象者数うつ病患者20名健常者20名 | （3）予定する対象者数うつ病患者25名健常者25名 | リクルート計画変更による症例数変更 |
| 説明同意文書 | 表紙 | 版数：第1版作成日：2021年〇月△日 | 版数：第2版作成日：2021年●月▲日 | 版改定 |
| 共同研究者リスト | １ | 「2．研究の実施体制」 臨床 太郎小金井 次郎萩山 香　△△部 | 「2．研究の実施体制」 臨床 太郎小平 花子萩山 香　〇〇部 | 異動による研究者変更、組織改編による所属変更 |