2026.8 作成

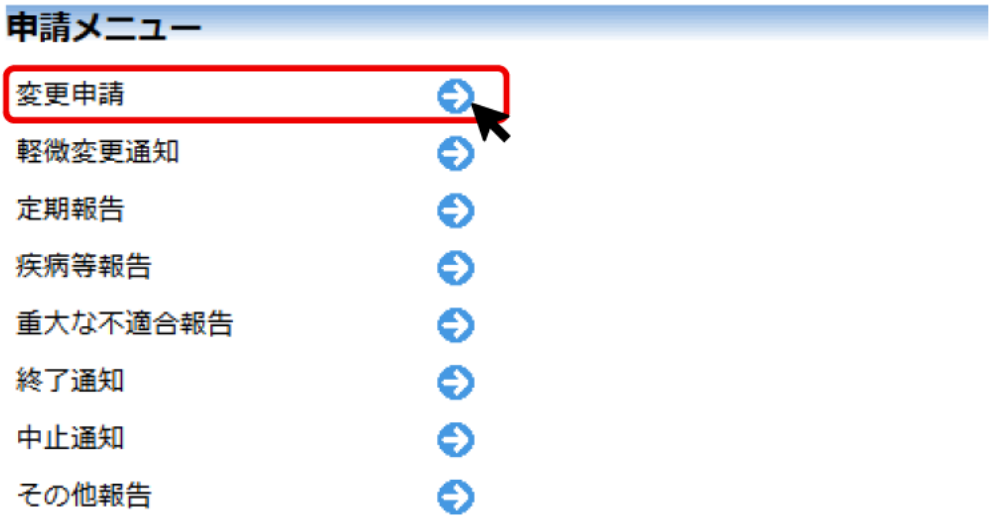
【特定臨床研究申請システム】
変更申請の申請手順

1. 特定臨床研究申請システムへログイン
   https://toyama.bvits.com/crb/login.aspx?ReturnUrl=%2fcrb%2fCommon%2f

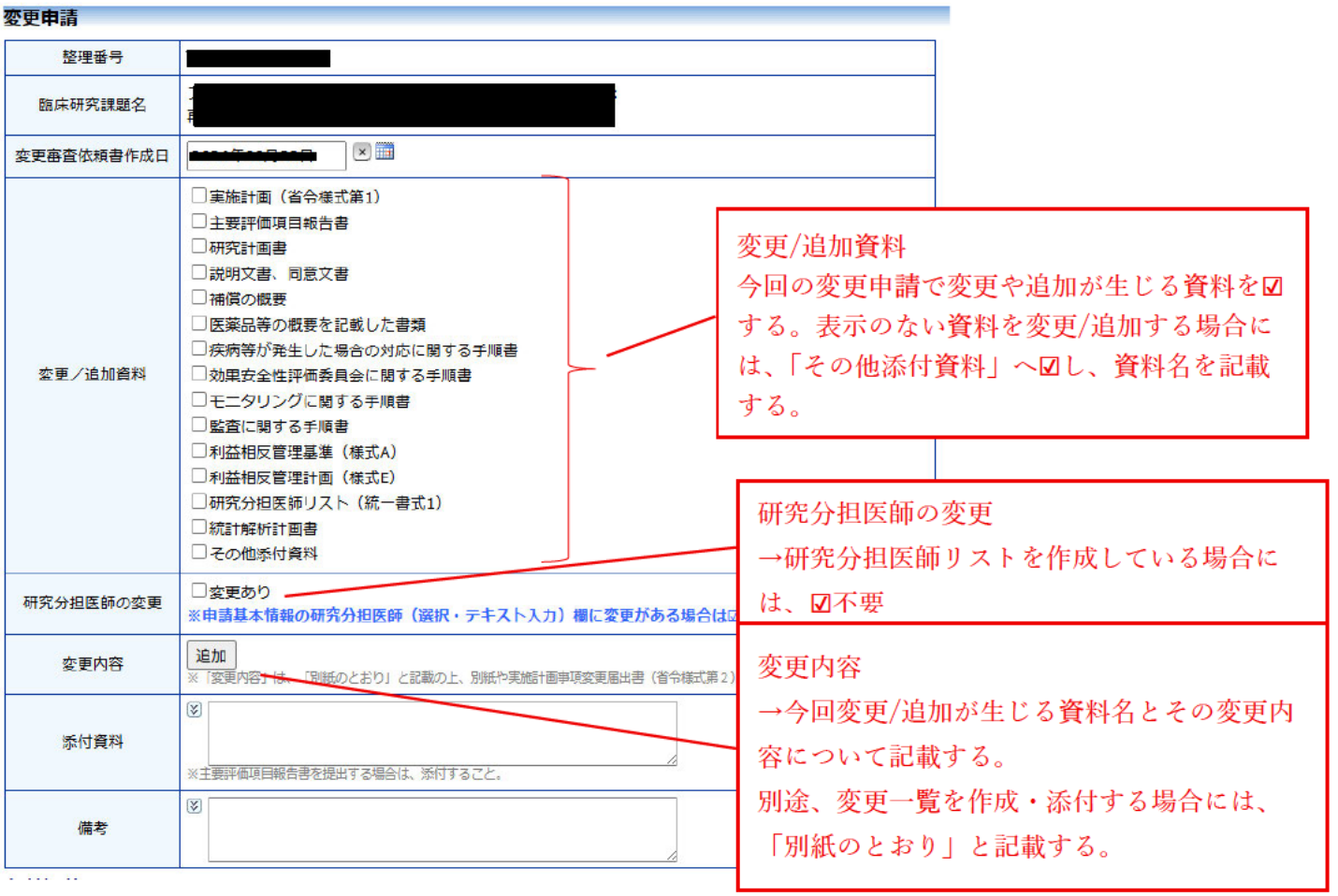
2. トップページの【審査課題一覧】から、変更申請を行う研究の 表示 ボタンをクリック
   ※【実施許可課題一覧】ではなく、【審査課題一覧】のほうを選択する



3. 申請課題詳細表示画面が開くので、ページ下部にある<u>申請メニュー</u>のうち、変更申請　をクリック



4. 申請作成画面が開くので、必要事項へ記載を行い、申請 ボタンをクリックして、申請を完了する。





自機関の研究責任医師	氏名 / 所属 / 職名 [redacted] ☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する 選択 削除 所属機関：富山大学学術研究部医学系 ※実施許可手続きを併せて行う場合には、自機関の研究責任医師を選択ください。
自機関の研究分担医師（選択入力）	追加 ※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。
自機関の研究分担医師（テキスト入力）	追加 ※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要は
研究期間	初回公表日～ [redacted]

自機関の研究責任医師
→変更が生じる場合には、選択　ボタンから、新たな責任医師を選択する。
※プルダウンに表示されない場合は、ユーザー登録が未登録のため、事務局へ登録依頼をする。

研究期間
→研究期間に変更が生じる場合には、変更後の研究期間を選択する。

提出資料
（変更・追加するもののみ）

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）						編集
主要評価項目報告書						編集
研究計画書						編集
説明文書、同意文書						編集
補償の概要						編集
医薬品等の概要を記載した書類						編集
疾病等が発生した場合の対応に関						編集
効果安全性評価委員会に関する手 評価委員会を設置した場合に限る。						編集
モニタリングに関する手順書						編集
監査に関する手順書　※作成した場合に限る。						編集
利益相反管理基準（様式A）						編集
利益相反管理計画（様式E）						編集
研究分担医師リスト（統一書式1）						編集
統計解析計画書　※作成した場合に限る。						編集

☑ その他添付資料

文書名称	作成日	版	追加・変更あり	編集
[redacted]	2025年01月17日		☐	編集
[redacted]	2025年02月07日	2	☐	編集

追加

提出資料
→変更申請で変更/追加が生じる資料について、編集　ボタンから作成日と版数を記載する

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）		ファイルを選択 選択されていません
	主要評価項目報告書		ファイルを選択 選択されていません
	研究計画書	様式	ファイルを選択 選択されていません
	説明文書、同意文書	様式	ファイルを選択 選択されていません
	補償の概要		ファイルを選択 選択されていません
	医薬品等の概要を記載した書類		■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	ファイルを選択 選択されていません
	効果安全性評価委員会に関する手順書		ファイルを選択 選択されていません
	モニタリングに関する手順書	様式	ファイルを選択 選択されていません
	監査に関する手順書		ファイルを選択 選択されていません
	利益相反管理基準（様式A）	様式	ファイルを選択 選択されていません
	利益相反管理計画（様式E）	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません
	研究分担医師リスト（統一書式1）	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルを選択 選択されていません ファイルを選択 選択されていません

添付資料
→変更申請で変更/追加が生じる資料について、ファイルを選択　ボタンから変更後のファイルをアップロードする。

以上の手順で記入が完了次第、ページ最下部の　申請　ボタンを押して、申請を完了する。
※作成途中で保存する場合には、一時保存　ボタンを押すことで作成途中段階の内容が保存される。

以上