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】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**申請メニュー**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。

変更申請

整理番号	[redacted]
臨床研究課題名	[redacted]
変更／追加資料	☐ 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 ☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 ☐ 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（統一書式1） ☐ 統計解析計画書 ☐ その他添付資料
研究分担医師の変更	☐ 変更あり ※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合は☑してください。
変更内容	追加 ※「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。
添付資料	※主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。
備考	

変更/追加資料
→審査結果通知書の承認資料欄に記載のある資料を☑。
※表示のない資料を変更/追加する場合には、「その他添付資料」へ☑し、資料名を記載する。

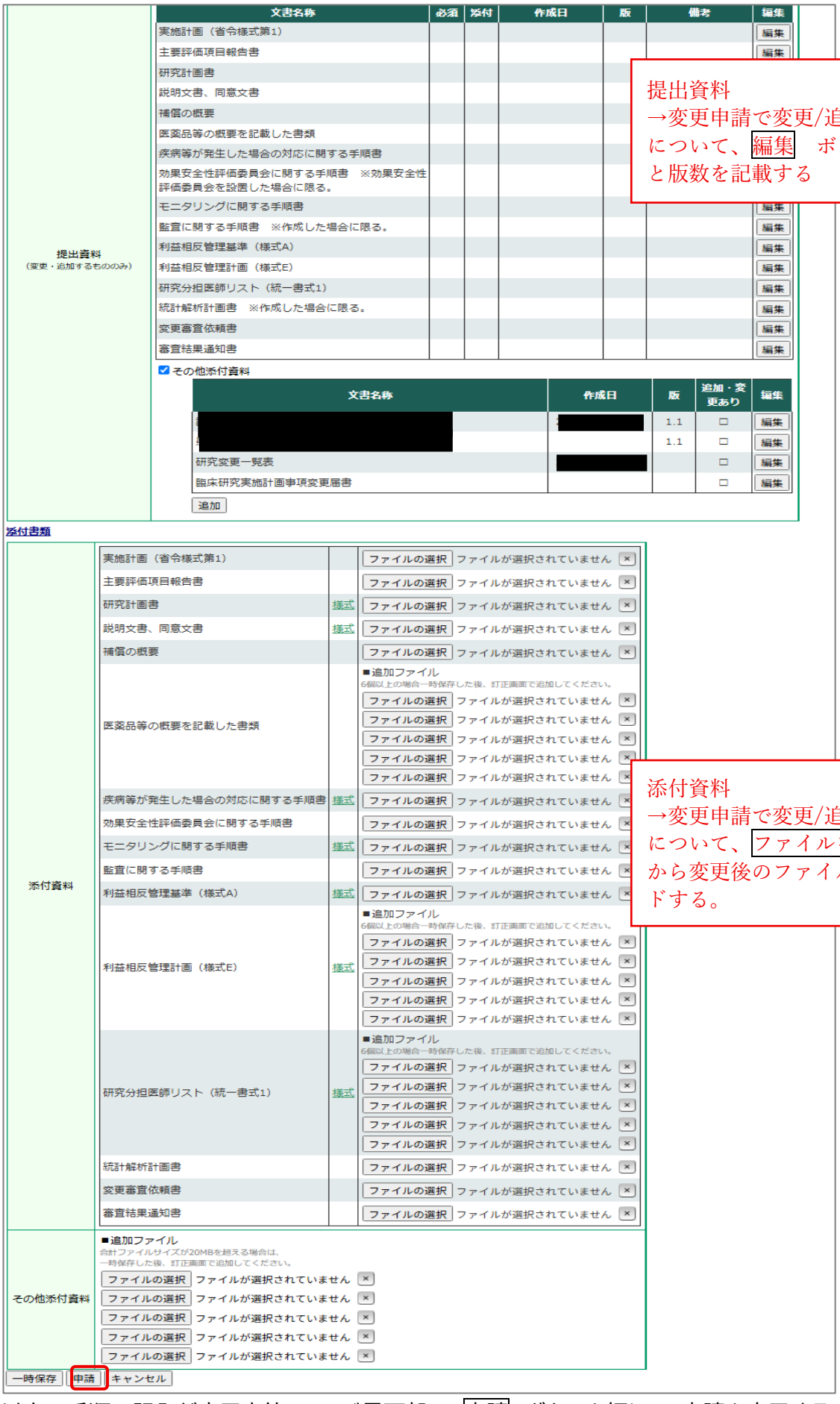
申請基本情報

研究名称	[redacted]
区分1 （医薬品、医療機器、再生医療等製品の別）	特定臨床研究 ／ ☑ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
区分2 （資金提供、未承認、適応外の別）	☐ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ☐ 未承認 ☑ 適応外
区分3 （先進医療B・患者申出療養の別）	○ 先進医療B ○ 患者申出療養 ◉ 該当なし
区分4 （多施設共同研究）	○ 非該当 ◉ 該当 計 [redacted] 医療機関
統括管理者	☐ 法人・団体 ◉ 医師または歯科医師 ○ 医師または歯科医師ではない ○ 選択入力 ◉ テキスト入力 氏名：[redacted] 所属：[redacted] 職名：[redacted] 所属機関：[redacted] 住所：[redacted]
医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者	◉ 選択入力 ○ テキスト入力 選択
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 所属機関：富山大学附属病院
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
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あり
研究期間	初回公表日～ [redacted]

申請基本情報
→今回、変更が生じる項目があれば、変更後の内容に変更する。

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する手順書						編集
効果安全性評価委員会に関する手順書　※効果安全性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
変更審査依頼書						編集
審査結果通知書						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]	[redacted]	1.1	□	編集
[redacted]		1.1	□	編集
研究変更一覧表	[redacted]		□	編集
臨床研究実施計画事項変更届書			□	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）		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
主要評価項目報告書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
研究計画書	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
説明文書、同意文書	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
補償の概要		ファイルの選択 ファイルが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。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ×5
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	ファイルの選択 ファイルが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		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
モニタリングに関する手順書	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
監査に関する手順書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
利益相反管理基準（様式A）	様式	ファイルの選択 ファイルが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。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ×5
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。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ×5
統計解析計画書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
変更審査依頼書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません
審査結果通知書		ファイルの選択 ファイルが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。

その他添付資料

■追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、
一時保存した後、訂正画面で追加してください。
ファイルの選択 ファイルが選択されていません ×5

一時保存　申請　キャンセル

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