

(別 紙)

【修正箇所】

○資料1-1：新規審査依頼書

・その他

研究計画書に記載のある下記の書類を添付し、書類名、作成年月日を記載すること。

「便GL代謝活性・腸内細菌叢分析用検体（便検体）の取扱い手順書」

「バイオコンバージョン分析実施計画書」

「腸内細菌叢分析実施計画書」

「薬物動態分析計画書」

「研究者用採便手順書」

「症例報告書記入の手引き」

「データマネジメント手順書／計画書」

○資料2-1：実施計画

・1-（3）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

研究・開発計画支援担当者 所属 の欄 誤記の修正

漢方システムバイオロジー一部→漢方システムバイオロジー部

・2-（1）特定臨床研究の目的及び内容 主たる除外基準④に「男性の場合は」の文言を追記すること。

○資料3-1：研究計画書

・p.9 5行目の誤記の修正

データを用いてデータを用いて→データを用いて

・p.18 実施機関 「同上」を削除すること。

統計解析に関する責任者の役職名の確認をすること。

モニタリングに関する責任者の所属を修正すること。

研究を総括する者の役職を資料2実施計画書と統一すること。

○資料4：説明文書、同意文書

・p.2 目次の欄の体裁を整えること。

・p.6 表 分析機関の積水メディカル㈱について、㈱ツムラの委託であることを明記すること。

・p.9 表1 検査項目と採血量に「血中GA濃度検査」についても記載すること。

・p.10 5.2.対象候補の方の選出について、ボランティア募集のポスターを作成すること。

・p.21 15.2.研究に関するお問い合わせ先・連絡先について、資料3研究計画書の問い合わせ先と統一し、対象者からの問い合わせがあった場合、スムーズに対応ができる体制にすること。

○資料6：モニタリングに関する手順書

・3.モニタリング担当者 3.2モニタリング担当者について、変更した担当者名に更新すること。

・(参考書式1) モニタリング担当者氏名書 【モニタリング担当者】について、変更した担当者名に更新すること。

・(参考書式2) モニタリング結果欄について、青字の部分を削除すること。

○資料7：様式A 利益相反管理基準

- ・日付について、新規審査依頼書に記載の日付を記載すること。

○資料10：監査の実施に関する手順書

- ・ p.2 2.監査担当者 2.1.監査担当者について、担当者を記載すること。