

変更対比表（第 1.1 版→第 1.2 版）

該当セクション	第 1.1 版	第 1.2 版	変更内容
「説明文書および同意文書」の表紙 作成ガイド (P. 1)	臨床研究情報ポータルサイト ( <a href="https://rctportal.niph.go.jp/">https://rctportal.niph.go.jp/</a> )、IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイト ( <a href="https://rctportal.mhlw.go.jp/">https://rctportal.mhlw.go.jp/</a> )、IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイトの URL を変更
A-1. 治験の要約 (P. 3)	参加予定期間と来院回数 (C-3, C-4-3)	参加予定期間と来院回数 (C-3, C-4-3)	「,」を「、」に修正
D-4. 個人情報の保護について (P. 22)	厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関	厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局 [FDA]、欧州医薬品庁 [EMA] など）とその関連機関	括弧の中の括弧を「[]」に修正
	この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ (*****)および各国の規制当局のサイトなど ( <a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a> (英語サイト)、臨床研究等提出・公開システム (jRCT) <a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a> (日本語サイト) など) で公開されますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあり、あなた自身も確認することができます。	この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ (*****)および各国の規制当局のサイトなど ( <a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a> [英語サイト]、臨床研究等提出・公開システム [jRCT] <a href="https://jrct.mhlw.go.jp">https://jrct.mhlw.go.jp</a> [日本語サイト] など) で公開されることがありますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあり、あなた自身も確認することができます。	jRCT の URL を変更 括弧の中の括弧を「[]」に修正

変更対比表（第1版→第1.1版）

該当セクション	第1版	第1.1版
B-1. 治験（ちけん）とは治験のながれについて（P.6）	出典：日本医師会治験促進センター（現 日本医師会）	引用：日本医師会
D-1. 治験中の費用について（P.19）	この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。 <i>（健康成人対象試験の場合は以下青字と下表を削除する）</i> そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなる可能性があります。	<i>（健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下文章と下表を削除する）</i> この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなる可能性があります。
D-4. 個人情報の保護について（P.22）	この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（*****）および各国の規制当局のサイトなど（ <a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a> （英語サイト）、臨床研究等提出・公開システム（jRCT） <a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a> （日本語サイト）など）で公開されますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開され、あなた自身も確認することができます。	この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（*****）および各国の規制当局のサイトなど（ <a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a> （英語サイト）、臨床研究等提出・公開システム（jRCT） <a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a> （日本語サイト）など）で公開されることがありますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあり、あなた自身も確認することができます。