

## 第1症例目登録後の更新

研究開始後、最初の1例目を症例登録した場合は、「実施計画」の情報更新が必要ですので、速やかに、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）に申請し、承認後、関東信越厚生局へ更新情報を届け出てください。

なお、この情報更新は、「事前確認不要事項」としてCRB事務局による確認をもって、CRBの「承認」とすることも可能です。

情報更新する資料と内容は、以下の通りです。

(1) 「実施計画（様式第一）」、「実施計画事項変更届書（様式第二）」

・ 第1症例登録日

また、以下の情報を「jRCT公表日」としている場合も、合わせて情報更新してください。

・ 症例登録開始予定日

・ 実施期間（開始日）

※「実施計画（様式第一）」、「実施計画事項変更届書（様式第二）」はjRCTで情報更新してください。

(2) 「実施計画」以外の資料

研究計画書等の他資料でも、研究期間の開始日を「jRCT公表日」としている場合は、当該資料も更新し、実施計画と同様にCRBの承認を受けてください。

ご不明な点は、臨床研究推進センターにご連絡ください。

<連絡先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

### 変更申請書等の作成

第1症例目の登録後、jRCTにログインし、「実施計画」、「実施計画事項変更届書」の情報更新、その他必要資料を作成してください。

### CRB事務局に提出

東京大学臨床研究審査委員会（CRB）事務局確認 <実施中>を確認してください。

### 【多施設共同研究の場合のみ】 他の研究責任医師への 情報提供

返信された変更申請書（本審査の場合は審査結果通知書）と改正した書類を他の研究責任医師に情報提供するとともに、当該施設の規程に従い管理者へ対応するよう依頼してください。

※CRB事務局の確認を受けた変更申請書（「変更申請（事務局確認申請書）」）は、CRBによる審査結果通知書と同じ扱いとなります。

### 関東信越厚生局に 実施計画を提出

jRCTに更新情報を登録し、「実施計画」と「実施計画事項変更届書」を関東信越厚生局に提出して下さい。

手順は実施計画を関東信越厚生局に提出 <実施中>の通り対応してください。