変更対比表

作成日：20XX年X月XX日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究課題名：** | | | | | |
| **文書** | **ページ** | **項目タイトル等** | **内容** | | **変更理由** |
| **変更前** | **変更後** |
| 研究実施計画書 | p.2 | 4.1研究実施期間 | 実施許可を得てから 2021年12月31日まで | 実施許可を得てから 2022年3月31日まで | 目標症例数に達せず研究期間延長し実施するため |
| 同意説明文書 | p.5 | 6.調査項目 | 身長、体重 | 身長、体重、体温 | 安全性評価のため項目を追加した |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |