

研究者各位

学校法人昭和大学臨床研究審査委員会
事務局

校名変更に伴う臨床研究法に基づく特定臨床研究の必要な対応のお願い

2025年4月1日より昭和大学は「昭和医科大学」に名称が変更されます。校名が変更になることに伴い、現在、昭和大学にて実施中の臨床研究法に基づいた特定臨床研究については、**実施医療機関名、研究者の所属名、認定臨床研究審査委員会名等の名称を変更する手続きが必要**となります。

つきましては、**2025年4月1日以降に下記の①～③（③は該当しない場合もあります）の手続き**をお願い致します。校名変更後の名称については、【別紙】を参照ください。手続き方法について、ご不明な点がございましたら委員会事務局までお問い合わせいただきますようお願い致します。

① 審査資料における名称記載の変更と委員会への変更申請

名称変更に伴い、各審査資料の名称変更と委員会へ変更申請を行う手続きが必要となります。事務局に変更審査依頼書および変更資料をご提出ください。

名称変更が発生する主な審査資料：

- ・研究計画書
- ・同意説明文書
- ・研究分担医師リスト
- ・その他、昭和大学の名称が記載されている資料

変更のタイミング：

次回の定期報告または変更申請に合わせて校名変更を行って下さい。

（校名変更のみの変更手続きを行う場合は、次回の定期報告時までにご利用します）

② 実施計画の名称変更のための軽微変更（jRCT）に伴う委員会への報告

jRCT（臨床研究等提出・公開システム）にて軽微変更の手続きが必要となります。jRCTにて軽微変更を実施し、委員会に報告をお願い致します。

変更が必要な項目：

- 以下の担当者が昭和大学に所属している場合、所属機関
- ・研究責任（代表）医師（1（2）・（4））

- ・統計解析責任者（1（3））
- ・研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者（1（3））
- 研究に関する問い合わせ先（1（2））
- 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等（6）

変更のタイミング：

臨床研究法 第6条3項にて「変更の日から10日以内」と定められているため、2025年4月以降、速やかに対応

③ 実施計画の届出外変更（jRCT）（該当しない場合もあります）

jRCT（臨床研究等提出・公開システム）にて届出外変更の手続きが必要となります。jRCTにて届出外変更を実施してください。委員会への報告は必要ありません。

変更が必要な項目：

- 以下の担当者が昭和大学に所属している場合、所属機関
- ・データマネジメント担当責任者（1（3））
- ・モニタリング担当責任者（1（3））
- ・監査担当責任者（1（3））
- ・研究・開発計画支援担当責任者（1（3））
- ・調整・管理実務担当責任者（1（3））

変更のタイミング：

軽微変更の対応後、速やかに対応

※①②の申請方法等につきましては、以下のURLより「変更申請の場合（実施計画の軽微な変更を含む）」をご参照ください。

https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/crrb-2/Documents.html

※上記については、遅くとも次回の定期報告または変更申請までに対応いただきますようお願い致します。

以上

<問い合わせ先>

学校法人昭和大学臨床研究審査委員会事務局
昭和大学統括研究推進センター 臨床研究支援課
TEL：03-3784-8129
E-mail：ura-ec@ofc.showa-u.ac.jp

【別紙】

現在

昭和大学

(SHOWA University)

昭和大学病院

(SHOWA University Hospital)

昭和大学病院附属東病院

(SHOWA University East Hospital)

昭和大学藤が丘病院

(SHOWA University Fujigaoka Hospital)

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

(SHOWA University Fujigaoka
Rehabilitation Hospital)

昭和大学横浜市北部病院

(SHOWA University Northern Yokohama Hospital)

昭和大学江東豊洲病院

(SHOWA University Koto Toyosu Hospital)

昭和大学附属烏山病院

(SHOWA University Karasuyama Hospital)

昭和大学歯科病院

(SHOWA University Dental Hospital)

倫理委員会の名称

学校法人昭和大学臨床研究審査委員会

(SHOWA University
Clinical Research Review Board)

変更後

昭和医科大学

(SHOWA Medical University)

昭和医科大学病院

(SHOWA Medical University Hospital)

昭和医科大学病院附属東病院

(SHOWA Medical University East Hospital)

昭和医科大学藤が丘病院

(SHOWA Medical University Fujigaoka Hospital)

昭和医科大学藤が丘ハビリテーション病院

(SHOWA Medical University Fujigaoka
Rehabilitation Hospital)

昭和医科大学横浜市北部病院

(SHOWA Medical University Northern Yokohama
Hospital)

昭和医科大学江東豊洲病院

(SHOWA Medical University Koto Toyosu
Hospital)

昭和医科大学烏山病院

(SHOWA Medical University Karasuyama Hospital)

昭和医科大学歯科病院

(SHOWA Medical University Dental Hospital)

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会

(SHOWA Medical University
Clinical Research Review Board)