|  |  |
| --- | --- |
| 審査日 | ※ |

研究等変更審査申請書

Change Request

yyyy-mm-dd

長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会　御中

所属 Department

職名 Position

研究代表者 Nekken / Lead Institution PI

|  |
| --- |
| 1. 承認番号 Approval No. |
| 2. 研究課題名 Title |
| 3. 変更の時期 Timing of Change　　　　 |
| 4. 研究者等Co-investigators*\* 変更の時期における最新の研究分担者 Most up-to-date list**\** *多施設共同研究の場合は最新の研究者等リストを添付してください* *For multi-institution research, attach the latest Coinvestigator List.* 所属 Institution & Dept　　　 職名 Position　　　　　氏名 Name |
| 5. 新旧対照表 Before & After Sheet　[ ]  添付 Attached　→*「６．変更内容」については記載不要です* *\*In 6., no need to write details. Write only reasons of changes.”* [ ]  なし No　　　 *→「６．変更内容」については記載してください。* *\*Fill in 6.”* |
| 6. 変更内容とその理由 Details and Reasons of Change |
| 7. ゲノム解析の情報　Information of Human Genome・Genomic Analysis*\*長崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会で承認された研究の変更申請の場合のみ記載* *Fill in only when for applications for changes to research approved by NU Human Genome and Gene Analysis Ethical Review Committee* |
| a. 変更理由　Reason of change |
| b. 遺伝カウンセリング Genetic counseling involved? [ ]  要 Yes *\*要の場合は研究計画書に実施体制等詳細を記載**\*In the Research Plan, provide the details of the institution and person in charge of genetic counseling.* [ ]  不要 No |
| c. ゲノム解析の概要 Genome analysis outline [ ]  既知位置の多型解析（ゲノムワイド関連解析（GWAS）等） Polymorphic analysis of known positions (Genome-wide association study (GWAS), etc.) [ ]  小規模ゲノム解析（限定された遺伝子の解析，限定された領域の遺伝子解析） Small-scale genome analysis (on limited genes or regions) [ ]  大規模ゲノム解析（全ゲノム配列決定等） Large-scale genome analysis (Whole genome sequencing, etc.) [ ]  その他 Others（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| d. 添付資料 Attachments[ ]  協力依頼文（説明文）Participation Request Sheet (Description) [ ]  同意書 Consent Form[ ]  同意撤回書 Withdrawal Form[ ]  その他添付資料Others (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 7. 研究計画書の変更の有無 Need to revise the research plan? 　[ ]  有りYes　[ ]  なし No　（理由 Reasons　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 8. 同意説明文書，同意書，情報公開文書等の変更の有無 Need to revise informed consent explanation sheet, consent form, and/or info disclosure documents etc.? 　[ ]  有りYes　[ ]  なしNo　（理由Reasons　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 9. 変更に伴う倫理的配慮に関する修正の有無 Need to revise ethical considerations?[ ]  有りYes　→　*以下に詳細を記載してください。Provide details below*　[ ]  なし No |
| （1）研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の人権の擁護 Human rights protection for participants/legal rep/ |
| （2）研究対象者等に生じる負担並びに予測される危険性及び利益Burdens on participants and expected risks and benefits |
| （3）科学と社会への貢献 Contribution to science and society |
| （4）個人情報等の保護の方法（匿名化する場合にはその方法を含む） Privacy protection methods \*If anonymization included, write its methods |
| （5）研究等の機関及び当該機関終了後の試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存または廃棄の方法 Sample/info (incl documents) retention/disposal during/after research/ |
| 10. 変更に伴う研究実施国での倫理審査の状況 Impact to ethics review in research-venue countries |
| 11. その他 Others |

この申請内容を確認しました。I have confirmed the contents of this application.

　研究分野等教授名 Department Chief