

2018年7月4日公開版の正誤表

Page	誤	正	備考
p. 125	<p>13.8.2. プロトコール改正/改訂時の患者説明・再同意</p> <p>試験中に認定臨床研究審査委員会の承認を得て本プロトコールまたは患者への説明同意文書の改正・改訂がなされた場合、改正・改訂されたプロトコールおよび説明同意文書について、各医療機関であらためて本試験の実施の可否の許可を得る必要はない。</p> <p>なお、説明文書には、試験の内容に変更があった場合には、研究責任医師、研究分担医師は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコール治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。また、認定臨床研究審査委員会で登録患者の文書での再同意が必要との意見が提出された場合、あらためて文書で同意を得ること。</p>	<p>13.8.2. プロトコール改正/改訂時の患者説明・再同意</p> <p>試験の内容に変更があった場合には、研究責任医師、研究分担医師は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコール治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。また、認定臨床研究審査委員会から文書での登録患者の再同意が必要との意見が出された場合には、あらためて文書で同意を得ること。</p>	