

2020 年 6 月 15 日

所属長（旧研究責任者）  
大阪医科大学  
産婦人科学 教授 大道 正英 殿

大阪医科大学研究倫理委員会  
委員長 玉置 淳子

## 研究変更許可書

以下の研究変更を許可します。

1. 研究種別／ 通知（受付）番号	臨床	通知（受付）番号：2882
2. 課題名	卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	
3. 研究責任者 （旧主任研究者）	所属 産婦人科学	職名 講師 氏名 藤原 聡枝
4. 既承認研究期間	2020 年 5 月 19 日 ～ 2025 年 2 月 28 日	
5. 研究実施計画に対する変更箇所 <input type="checkbox"/> 研究期間の延長 延長期間（      年      月      日 ～      年      月      日）  <input type="checkbox"/> 研究者の変更 <input type="checkbox"/> 追加  <input type="checkbox"/> 削除  <input type="checkbox"/> 変更（申請者メンバー内の退職・異動等による研究者の交代）  ■ 研究実施内容に関する変更 変更点：添付書類（変更履歴）参照      研究実施計画書 Ver. 1.2 への改訂		
6. 延長・変更の理由 実施計画書内に記載されている対象について、いずれの症状を有するものが対象となるかについて判断が困難な記載であったため、その点を明確に変更した。またそれに伴い、食欲不振の症状時も人参養栄湯の処方を行うため、タイトルにも『食欲不振』についても追記した。 また Case Report Form については実施計画書に見合う内容に限定する形で変更した。		
<div style="border: 2px solid black; padding: 10px;"><p>（注意事項）</p><p>※研究期間中に教育研修の受講が切れないよう再受講を自主的に行うこと。</p><p>※研究期間中は、年 1 回「研究進捗状況等報告書」の提出を行い、研究経過について報告すること。</p><p>なお、研究期間が 1 年未満の課題については、「研究中止・終了報告書」にて報告すること。</p></div>		