

## 期間延長・症例追加のための覚書（三者）

\_\_\_\_\_ 病院（以下「甲」という。）と \_\_\_\_\_（以下「乙」という。）と \_\_\_\_\_（以下「丙」という。）とは、20 年 月 日に締結した以下の治験の実施契約書（以下「原契約」とする。）に関して治験期間の延長、目標とする症例数の追加について、次のように覚書を締結する。

なお、その他の条項については原契約の通りとする。

治験薬名： \_\_\_\_\_

治験課題名： \_\_\_\_\_

### 1. 治験の期間延長

（□なし □あり）※ありの場合は、表（1）に記載

表（1）

変更箇所	変更前	変更後	延長期間
第2条(2) 治験期間	201 年 月 日まで	201 年 月 日まで	カ月延長
対象となる被験者番号：			

### 2. 目標とする症例数の追加

（□なし □あり）※ありの場合は表（2）に記載

表（2）

変更箇所	変更前	変更後	追加症例数
第2条(3) 目標とする症例数	症例	症例	症例追加

### 3. 本治験に係る費用及び負担の変更

（□なし □あり）※ありの場合は、表（3）に記載

**コメントの追加 [Y1]:** 以下のいずれか

聖マリアンナ医科大学病院  
 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院  
 川崎市立多摩病院  
 聖マリアンナ医科大学東横病院

**コメントの追加 [WT2]:** 2回目以降の期間延長・症例追加については、過去の覚書の締結日時を記載する。

例「治験期間 目標とする症例数の追加について、●月×日、○月●日に覚書を締結したが、新たに次のように覚書を締結する。」

**コメントの追加 [WT3]:** 2回目の期間延長・症例追加については、本覚書の直前の覚書の変更を変更前として記載する。

表 (3)

変更箇所	変更前	変更後
第 4 条 (1) 本治験の診療に係らない費用	別紙資料 E	別紙資料 E、 別紙資料 E-1

**コメントの追加 [WT4]:** 費用の負担に追加がある場合、初回の追加分は「別紙資料 E-1」として追加の資料とする。  
2回目以降の費用の変更の場合は、追加分を「別紙資料 E-2」として、変更前に「別紙資料 E、別紙資料 E-1」とし、変更後に「別紙資料 E、別紙資料 E-1、別紙資料 E-2」と追記する。

(協議事項)

本覚書の内容に疑義が生じたとき、又は本覚書に定めのない事項については、原契約に準じる。

本覚書締結の証として本書 3 通作成し、甲乙丙記名捺印の上、各自その 1 通を保有する。

201 年 月 日

(甲) 住所

病院名

病院長

Ⓜ

**コメントの追加 [C5]:** 以下のいずれか  
 聖マリアンナ医科大学病院  
 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院  
 川崎市立多摩病院  
 聖マリアンナ医科大学東横病院

(乙) 住所

法人名

代表者

Ⓜ

(丙) 住所

法人名

代表者

Ⓜ

上記契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守致します。

治験責任医師

Ⓜ