

●●●●研究

変更箇所・修正履歴一覧表

整理 番号	文書等の名称	該 当 ページ	変更する項目	変更前	変更後	変更理由
1	研究計画書	表紙	作成日・版番号	2024 年 4 月 4 日 第 1.1	2024 年 4 月 12 日 第 1.2	研究計画書の改訂のため。
2	研究計画書		ヘッダー	2024 年 4 月 4 日作成 第 1.1 版	2024 年 4 月 12 日作成 第 1.2 版	版番号の更新のため
3	研究計画書	2	研究概要	別紙 参照	別紙 参照	調査スケジュールと一致していなかったため、一致する様に変更した
4	研究計画書	2	研究概要・治療群	1 回 1 時間の有酸素運動(体操及び自転車エルゴメーター)	1 回 1 時間の有酸素運動(体操 30 分間及び自転車エルゴメーター 30 分間)	運動実施に対して分かり易い様に時間を記載した
5	研究計画書	3	研究概要・血液流動性及び微小循環評価	別紙 参照	別紙 参照	別紙 参照
6	同意説明文書		ヘッダー	Ver.1.1.0 2024 年 4 月 4 日	Ver.1.2.0 2024 年 4 月 12 日	版番号の更新のため
7	同意説明文書	2	研究の方法について	①研究の対象	①研究参加を御願ひする対象の方	修正に伴い、言い方を変更した
8	同意説明文書	4	研究の方法について	A：入院前・入院時の検査（V0・V1）	A：運動療法介入前及び介入後の検査（V0・V1・V3）	修正に伴い、重複している箇所をまとめた
9	同意説明文書	4	研究の方法について	研究開始 6 か月以内に検査を施行していれば、新たに検査をすることはありません。	研究開始 4 か月以内に検査を施行していれば、運動療法介入前については、新たに検査を実施しない場合もあります。	上記を変更した事により修正を行った。また前回の修正漏れを修正した。
10	同意説明文書	4	研究の方法について	気刺激をしながら 20 分間自転車エルゴメーターをこぎます	電気刺激をしながら 30 分間自転車エルゴメーターをこぎます	条件を統一するため変更した

11	同意説明文書	4	研究の方法について	1回 60 分	1回 60 分(30 分は体操、30 分は自転車エルゴメーター)	分かり易い様に追記を行った
12	同意説明文書	5	研究の方法について	別紙 1 を参照	別紙 1 を参照	患者さんに分かり易い様に追記を行った
13	同意説明文書	5	研究の方法について	C.退院前の検査	削除	修正に伴い、重複している箇所をまとめた