

整理番号	
区分	治験 製造販売後臨床試験
	医薬品 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
審査事項 (審査資料)	<p>治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3写))</p> <p>治験の継続の適否</p> <p>重篤な有害事象</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写))</p> <p>(有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写))</p> <p>(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写))</p> <p>(有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15写))</p> <p>安全性情報等</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>(安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写))</p> <p>治験に関する変更</p> <p>(治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写))</p> <p>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱</p> <p>(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式8写))</p> <p>継続審査</p> <p>(治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写))</p> <p>その他()</p>
審査区分	委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 (氏名) 印

注)(長 責): 本書式は治験審査委員会が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

(長=責): 本書式は治験審査委員会が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。なお、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。また、「書式11写」は「書式11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。

