

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

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)

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) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 (<input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式12)) (<input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付(医)書式14)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付(医)書式19)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付(医)書式10)) <input type="checkbox"/> 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 (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(医)書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式11)) <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日) | | |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | | | |
| 備考 | | | |

西暦 年 月 日

自ら治験を実施する者 (氏名) 殿

申請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

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、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、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄に記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
|------|--|

(実施医療機関名) (長の職名)

