

第 号

近大様式-20- 1

令和 年 月 日

臨床試験審査委託書

近畿大学病院
病院長

東田 有智 殿

〇〇〇〇病院

病院長

〇〇 〇〇 印

当院に依頼のあった下記臨床試験について貴院治験審査委員会に審査をお願い申し上げます。本臨床試験の実施にあたっては、貴院審査委員会の決定およびG C Pを遵守し、当院にて責任を持って実施いたします。また、貴院審査委員会に報告を要する事象が発生した場合は、迅速かつ確実に文書にて報告いたします。尚、依頼者からのG C Pの施設適格性調査については既に終えております。

記

試験の種類	☐ 治験 ☐ 製造販売後（市販後）臨床試験	☐ 医療機器試験 ☐ 臨床研究（自主研究）
諮 問 事 項	☐ 試験の実施の可否 ☐ 継続審査 ☐ 試験実施計画の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 概要書の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 同意説明文書の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 目標被験者数の追加（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 試験実施期間の延長（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 試験担当医師の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 重篤な有害事象(院内)の発生（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 新たな安全性に関する情報の入手（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 逸脱に対する承認（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ その他（ ）	
試験薬名		
試 験 課 題 名		
	※実施計画書No., 版数, 作成年月日の記載は不要。	
試験責任医師	所属・職名	氏名
試 験 依 頼 者		
	※社名のみ記載。代表者名、住所等記載不要。	

第 号

近大様式-20-2

令和 年 月 日

臨床試験審査委託に関する指示・決定報告書

〇〇〇〇病院

病院長

〇〇 〇〇 殿

近畿大学病院

病院長

東田 有智 印

貴殿から審査委託のあった臨床試験について、令和 年 月 日開催の当院
治験審査委員会の検討を踏まえ、下記のごとく決定したので報告いたします。

記

試験の種類	☐ 治験 ☐ 製造販売後（市販後）臨床試験	☐ 医療機器治験 ☐ 臨床研究（自主研究）
諮問事項	☐ 試験の実施の可否 ☐ 継続審査 ☐ 試験実施計画の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 概要書の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 同意説明文書の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 目標被験者数の追加（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 試験実施期間の延長（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 試験担当医師の変更（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 重篤な有害事象（院内）の発生（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 新たな安全性に関する情報の入手（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ 逸脱に対する承認（令和 年 月 日付様式に対応） ☐ その他（ ）	
試験薬名		
試験課題名	※実施計画書No., 版数, 作成年月日の記載は不要。	
決定結果	☐ 承認する ☐ 修正の上で承認する ☐ 却下する ☐ 既に承認した事項を取り消す（中止又は中断を含む）	
指示事項		
試験責任医師	所属・職名	氏名
試験依頼者	※社名のみ記載。代表者名、住所等記載不要。	