臨研第　　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 近大－臨研様式3

平成 年 月 日

**臨 床 研 究 審 査 依 頼 書**

治験審査委員会委員長

　　　　光冨　徹哉　殿

近畿大学病院

病院長　東田　有智　　印

下記の試験について、下記の事項の審査を依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 諮 問 事 項 | □ 研究の実施の可否  　□ 継続審査  　□ 研究実施計画の変更（本様式に様式6の写を添付）  　□ 重篤な副作用の発生（本様式に様式9及び10の写を添付）  　□ 新たな安全性に関する情報の入手  □ 逸脱に対する承認  □その他（ ） |
| 薬品名 |  |
| 臨床研究課題名 | （研究実施計画書№：  版数： 作成年月日： ） |
| 研 究 の 内 容 |  |
| 臨床研究責任医師 | 所属・職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名： |
| 臨床研究依頼者 |  |
| 研究予定期間 | 研究実施承認日 ～ 平成 年 月 日 |
| 予定被験者数 | 例 |
| 審査資料 | □ 研究実施計画書（版数： ） □ 症例報告書（版数： ）  □ 同意文書及びその他の説明文書（版数： ）  □ 被験者の募集手順に関する資料 □ 研究対象薬添付文書  □ 被験者の安全等に係わる報告 □ 被験者への支払いに関する資料  □ 健康被害に対する補償に関する資料□ 研究責任医師、研究分担医師の履歴書  □ 予定される研究費用に関する資料 □ 研究の現況の概要に関する資料 |