

臨床研究審査結果報告書

近畿大学病院
病院長 東田 有智 殿治験審査委員会委員長
光富 徹哉 印

治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象（副作用）の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
決定の理由 (修正条件)	
薬品名	
臨床研究課題名	(研究実施計画書No. : 版数 : 作成年月日 :)
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 :
臨床研究依頼者	
研究予定期間	研究実施承認日 ~ 令和 年 月 日
予定被験者数	例
治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地 : 大阪狭山市大野東377-2 名称 : 近畿大学病院 治験審査委員会

治験審査委員長 副委員長	職名： 外科系診療部長 氏名： 光富 徹哉 職名： 臨床医学系教員 氏名： 福岡 和也
委員会開催年月日	令和 年 月 日 (迅速審査の場合は報告日)
*治験審査委員の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	出欠 氏 名 職 名・資格 <input type="checkbox"/> 光富 徹哉 (薬剤部長・薬事委員長・外科系診療部長) ・医師 <input type="checkbox"/> 植村 天受 (外科系診療部長) ・医師 <input type="checkbox"/> 杉本 圭相 (内科系診療部長) ・医師 <input type="checkbox"/> 福岡 和也 (臨床医学系教員) ・医師 <input type="checkbox"/> 奥村 二郎 (基礎医学系教員) ・医師 <input type="checkbox"/> 清水 重喜 (基礎医学系教員) ・医師 <input type="checkbox"/> 猪川 正人 (医学部・病院事務局 次長) <input type="checkbox"/> 永正 誠 (医学部・病院事務局 事務部長補佐) <input type="checkbox"/> 井上 純子 (医学部・病院事務局 総務広報課課長補佐) <input type="checkbox"/> 赤尾 幸恵 (副院長) ・看護師 <input type="checkbox"/> 竹上 学 (薬局長) ・薬剤師 <input type="checkbox"/> 国本 聡子 (外部委員) ・弁護士 <input type="checkbox"/> 橋本 黎子 (外部委員・SP 研究会主宰) <input type="checkbox"/> 吉川 眞由美 (外部委員・大阪大谷大学 教授) ・医師
審査した資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (版数： 、作成年月日：) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (版数： 、作成年月日：) <input type="checkbox"/> 同意文書及びその他の説明文書 (版数： 、作成年月日：) <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 研究対象薬添付文書 <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 予定される研究費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 研究の現況の概要に関する資料
*研究の継続審査の時 期及び書類提出期限	審 査 時 期： 年 月、 年 月、 年 月 書類提出期限：治験審査委員会開催日の4週前
備考	

注) *印は迅速審査の場合には記入不要。迅速審査の場合にはその旨を備考欄に記載する。

本治験審査委員会は、病院治験審査委員会標準業務手順書、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

注1) 非治療的治験にあつては、本人の同意を得なければならない。但し、GCP答申7-2-3-2に示す1)から4)に掲げる事項がすべて満たされる場合には、代諾者の同意に基づいて被験者の参加を承認することができる。

注2) 緊急状況下における救命的治験にあつては、代表代諾者の同意をもって有効とすることができるが、他の直系親族らに対しては代表代諾者が責任をもって同意を取得する。原則、本人からの追認同意も取得する。本人同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者との連絡が取れない場合でも治験実施の計画があるものは、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、GCPの遵守を保証する方法を記載すること。