第　　　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　近大様式-20-2

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成 年 月 日

臨床試験審査委託に関する指示・決定報告書

○○○○病院

病院長

　　　　　○○　○○　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、平成　　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 | | □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（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 概要書の変更（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 同意説明文書の変更（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 目標被験者数の追加（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 試験実施期間の延長（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 試験担当医師の変更（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 重篤な有害事象(院内)の発生（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 新たな安全性に関する情報の入手（平成 年 月 日付様式に対応）  □ 逸脱に対する承認（平成 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№,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。 | |