

治験審査委員会 審査結果報告書

(初回審査 再審査)

東京大学医学部附属病院院長殿

名称 東京大学医学部附属病院治験審査委員会
 所在地 東京都文京区本郷7丁目3番1号
 委員長 印

に申請のあった

- 新規申請 一部変更 重篤・重要な有害事象の報告 モニタリング その他
 継続申請 安全性 終了報告 緊急回避の逸脱報告

に關しGCP省令及び東京大学医学部附属病院治験業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

整理番号	
治験課題名	(治験実施計画書番号 :: 版数 : 改訂年月日 :)
治験責任医師	
治験分担医師の所属及び氏名	
委託者	
予定被験者数	治験審査委員会承認症例数 : 例 (契約症例数 : 例)
治験実施予定期間	~

治験審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 試験の実施の可否 <input type="checkbox"/> 試験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 試験の変更の可否 <input type="checkbox"/> その他
	審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 審査日 : _____ 迅速審査の場合のIRB報告予定日 (次回IRB予定日) : _____
	審査資料	<input type="checkbox"/> 申請書 版数 : _____ 改訂年月日 : _____ <input type="checkbox"/> 実施計画書 版数 : _____ 改訂年月日 : _____ <input type="checkbox"/> 症例報告書 版数 : _____ 改訂年月日 : _____ <input type="checkbox"/> 治験薬等の概要書 版数 : _____ 改訂年月日 : _____ <input type="checkbox"/> 同意説明文書 同意文書 版数 : _____ 改訂年月日 : _____ <input type="checkbox"/> 被験者の安全性に関わる報告 <input type="checkbox"/> 試験の現状に関わる資料 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者への支払に関する資料 <input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 <input type="checkbox"/> その他
	決定事項	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留する 取り消しの場合の詳細 : <input type="checkbox"/> 試験を中断のこと <input type="checkbox"/> 試験を中止のこと <input type="checkbox"/> その他
指示事項及び理由・条件等	(指示事項に対する治験実施計画書等修正報告書 (UHCTアライアンス様式3の提出 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否)	
備考	申請様式の写しを添付します。	