東大様式17

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

に関し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	「・職名」を削除しました
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	☐ 試験の実施の可否　☐ 試験の継続の可否　☐ 試験の変更の可否　☐ その他
	審査区分	☐ 委員会審査　☐ 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	☐ 申請書 ☐ 実施計画書　版数：　改訂年月日： ☐ 症例報告書　版数：　改訂年月日： ☐ 治験薬等の概要書　版数：　改訂年月日： ☐ 同意説明文書・同意文書　版数：　改訂年月日： ☐ 被験者の安全性に関わる報告 ☐ 試験の現状に関わる資料 ☐ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書 ☐ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 ☐ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ☐ 被験者への支払に関する資料 ☐ 予定される治験費用に関する資料 ☐ 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 ☐ その他
	決定事項	☐ 承認する　☐ 条件付きで承認する　☐ 却下する　☐ 既に承認した事項を取り消す　☐ 保留する 取り消しの場合の詳細：　☐ 試験を中断のこと　☐ 試験を中止のこと　☐ 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☐ 要　☐ 否　）
備考		申請様式の写しを添付します。

審査結果に意義のある場合は、２週間以内に文書で申し出ること。

(2007.02)