東大様式19－１

治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師
　　殿

東京大学医学部附属病院
病院長　　永井　良三　　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

について、下記のとおり決定したので通知します。

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	～

指示・決定の内容	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
	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		添付資料 治験審査委員会審査結果報告書（東大様式17）の（写）

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。　　*初版の場合は「改訂」とあるのを「作成」と読み替える

(2007.04)