

## 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

<b>整理番号</b>	
<b>治験課題名</b>	治験実施計画書番号：：版数：改訂年月日：
<b>治験責任医師</b>	
<b>治験分担医師の所属及び氏名</b>	
<b>委託者</b>	
<b>予定被験者数</b>	治験審査委員会承認症例数： 例（契約症例数： 例）
<b>治験実施予定期間</b>	～
指示・決定の内容	<b>審査事項</b> <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
	<b>決定事項</b> <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
	<b>指示事項及び理由・条件等</b>   <div style="text-align: right;">(指示事項に対する治験実施計画書等修正報告書 (JHCTアライアンス様式3の提出：   <input type="checkbox"/> 要   <input type="checkbox"/> 否 )</div>
<b>備考</b>	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