（医）東大書式36　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　年　　月　　日

**治 験 審 査 報 告 書**

（□ 初回審査　　□ 再審査）

臨床試験審査委員長　殿

委員　　　　　　　　　　印

審査の結果を下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 審査事項 | 　□治験の実施の可否　　　　　　　　　　　□逸脱に対する承認　□治験の継続の可否　　　　　　　　　　　□継続審査の時期　□継続審査（治験実施状況）　　　　　　□症例数の追加　□治験実施計画書等の変更　　　　　　　□その他：　□重篤な有害事象の発生　□新たな安全性に関する情報の入手 |
| 治験課題名 | （治験実施計画書番号：　　　　　） |
| 治験責任医師 |  |
| 治験分担医師の所属・職名　及び氏名 |  |
| 研究代表者 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 審査日 |  西暦　　　年　　　月　　　日 |
| 審査結果 | □承認する□修正の上承認する□却下する□既に承認した事項を取り消す　（□治験を中断のこと　□治験を中止のこと　□その他：　　　　　）□保留する□審査を辞退する |
| 指示事項及び理由・条件等 |  |
| 審査した資料 | □治験実施計画書（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：　　　　　）及び治験薬等の概要（治験薬等が市販されている場合及び対照薬等がある場合は、それら添付文書等を添える）□同意説明文書及び同意文書（版数：　　　、改訂年月日：　　　　　　　）□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□被験者の安全等に係わる報告　　　　　　　□予定される治験費用に関する資料□治験の現況に関する資料　　　　　　　□開発業務受託機関の業務範囲に関する資料□モニタリングに関する手順書　　　　　　　□監査に関する手順書□治験薬の管理に関する手順書　　　　　　　□通知に関する事項を記載した文書□契約書の案 または □費用負担と支払い、直接閲覧への協力、治験の中止に関する文書□その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。