

治験に関する指示・決定通知書

委託者
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 (現在の契約症例数： 例)
治験実施予定期間	～

指示・決定の内容	審査事項	<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
	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	<div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> (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>
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