

・記載できる箇所すべてに記載すること

・□は該当箇所を■にしてください

・日付は空欄で可

| | |
|------|--|
| 整理番号 | (何も記入しないでください) |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査 |
| | <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

調査審査結果通知書

実施医療機関の長

東北医科薬科大学病院 病院長 殿

治験審査委員会

東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会

宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1

委員長 (空欄で可)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | | | |
|-------------------|--|-----------|-------|
| 調査薬の名称 | △△△△△ | 調査実施計画書番号 | △△△△△ |
| 調査課題名 | △△△△△ △△△△△ | | |
| 審査事項 | <div><input checked="" type="checkbox"/> 調査の実施の適否（調査依頼書（西暦 20●●年●●月●●日付様式1））</div> <div><input type="checkbox"/> 調査の継続の適否</div> <div><input type="checkbox"/> 調査に関する変更</div> <div>（調査に関する変更申請書（西暦 年 月 日付様式5））</div> <div><input type="checkbox"/> その他（ ）</div> <div><input type="checkbox"/></div> | | |
| 添付資料 | <div><input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> DI パンフレット</div> <div><input type="checkbox"/> 調査票の見本（EDC の場合、操作手順書等）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</div> <div><input type="checkbox"/> その他</div> | | |
| 審査区分 | <div><input type="checkbox"/>委員会審査（審査 日：西暦 年 月 日）</div> <div><input type="checkbox"/>迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）</div> | | |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | | | |
| 備考 | | | |

西暦 年 月 日

調査依頼者 ○○薬品株式会社 殿

調査責任医師 ○○ ○○ 殿

依頼のあった調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

東北医科薬科大学病院 病院長 ○○ ○○

治験審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

× (欠席した委員)