当院書式ﾀ-3

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験審査結果通知書（他施設用）

岩手医科大学附属病院長　殿

岩手医科大学治験審査委員会
委員長　　印

治験審査委員会における審査結果は、下記のとおりであったのでご報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 （審査資料）	□治験の実施の適否　（治験依頼書（西暦　年　月　日付書式3）） □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 （□医薬品治験（西暦　年　月　日付書式12）） （□医薬品製造販売後臨床試験（西暦　年　月　日付書式13）） （□医療機器治験（西暦　年　月　日付書式14）） （□医療機器製造販売後臨床試験（西暦　年　月　日付書式15）） （□再生医療等製品治験（西暦　年　月　日付書式19）） （□再生医療等製品製造販売後臨床試験（西暦　年　月　日付書式20）） □安全性情報等 （安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16）） □治験に関する変更 （治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10）） （治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10）） □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 （西暦　年　月　日付書式 8）） □継続審査 （治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11）） □その他（　　）		
審査区分	□委員会審査（審　査　日：西暦　　年　　月　　日） □迅速審査　（審査終了日：西暦　　年　　月　　日）		
審査結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

整理番号	

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。
①非専門委員
②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
④①～③以外の委員
また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。