当院書式ﾀ-4

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

治験審査の結果について（他施設用）

施設名
代表者　　殿

岩手医科大学附属病院長
（氏名）　　印

西暦　　年　　月　　日に貴施設から依頼のあった治験について、下記のように決定したので通知します。なお、本学治験審査委員会の「治験審査結果通知書（他施設用）」を添付いたします。

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			
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			