西暦　　　　年　　月　　日

研究審査結果通知書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

仙台医療センター　院長　殿

治験審査委員会

（名　称）独立行政法人国立病院機構

仙台医療センター治験審査委員会

（所在地）仙台市宮城野区宮城野2-11-12

（委員長）　　　　　　　　　印

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製品名(一般名) |  | | | |
| 研究課題名 |  | | | |
| 症例数等  （報告書数） | 症例（1例：　　報告） | | | |
| 研究実施予定期間 | 契 約 締 結 日 ～　西暦　　　　年 月 日 | | | |
| 研究責任医師  （所属、氏名） |  | | | |
| 研究分担医師 |  |  | |  |
|  |  | |  |
| 審査事項 | □研究の実施の可否  □研究の継続の可否  □研究実施計画書の変更  □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） | | | |
| 審査資料 | □研究実施計画書 | | 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| □症例報告書の見本 | | 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| □製品概要書等 | | 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| □その他（ ） | | 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 |  | | | |

西暦　　年　　月　　日

研究依頼者　 （名称）　　　殿

研究責任医師　（氏名）　　　殿

依頼のあった研究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

独立行政法人国立病院機構

仙台医療センター　院長　江面　正幸　　 印

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、かつ当該研究に関与しない委員）

－（出席したが、当該研究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）、「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）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。