

市立伊丹病院 第〇〇回治験審査委員会 議事録

治験依頼者	開発相	治験施設 (施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
	<input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験 <input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ()		

日時	20 年 月 日() 〇〇:〇〇~〇〇:〇〇				
場所 住所					
出席者	治験審査委員				
	〇〇 〇〇	委員長	〇〇 〇〇	委員	
	〇〇 〇〇	副委員長	〇〇 〇〇	委員	
	〇〇 〇〇	委員	〇〇 〇〇	委員	
	〇〇 〇〇	委員	〇〇 〇〇	委員	
	〇〇 〇〇	委員	〇〇 〇〇	委員	

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	<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

報告事項	
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 ()	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更	
<input type="checkbox"/> その他 ()	

会議記録の概要及び特記事項	

1. 審議経過	治験課題名： 治験実施計画書番号： 1. 2.
2. 採決	
作成日	2 0 年 月 日 治験審査委員会事務局作成
承認者	治験審査委員会 委員長 ○○ ○○ 印