西暦　　　　年　　月　　日

受託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

大阪刀根山医療センター　院長　殿

治験審査委員会

独立行政法人国立病院機構

大阪刀根山医療センター

治験・受託研究審査委員会

所在地：大阪府豊中市刀根山5-1-1

委員長　松 村　 剛

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬または  試験機器名 |  | 研究実施計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 審査事項  （審査資料） | □受託研究の実施の適否  （受託研究依頼書（西暦　年　月　日付受託研究書式3））  □受託研究の継続の適否  　□重篤な有害事象  （重篤な有害事象に関する報告書（西暦　　年　月　日付受託研究書式12））  　□安全性情報等  　（安全性情報等に関する報告書（西暦　　年　月　日付受託研究書式16））  　□受託研究に関する変更  　（受託研究に関する変更申請書（西暦　　年　月　日付受託研究書式10））  　□継続審査  　（受託研究実施状況報告書（西暦　　年　月　日付受託研究書式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　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 |  | | |

西暦　　年　　月　　日

受託研究依頼者　 （名称）　　　殿

受託研究責任医師　（氏名）　　　殿

　依頼のあった受託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 大阪刀根山医療センター　院長

1/2

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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 |
| 松村　剛 | 臨床研究部長 | ④ |  |  |
| 山口　俊彦 | 情報管理システム研究室長 | ④ |  |  |
| 竹内　規之 | 放射線科部長 | ④ |  |  |
| 竹内　幸康 | 呼吸器外科部長 | ④ |  |  |
| 塩見　拓 | 事務部長 | ① |  |  |
| 澤本　万紀子 | 看護部長 | ④ |  |  |
| 上野　裕之 | 薬剤部長 | ④ |  |  |
| 武智　昭弘 | 企画課長 | ① |  |  |
| 西村　和雄 | 医事班長 | ① |  |  |
| 霜田　求 | 院外委員 | ②③ |  |  |
| 塚田　博教 | 院外委員 | ②③ |  |  |
| 中尾　美奈子 | 院外委員 | ②③ |  |  |

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に定める委員を除く）

③受託研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）

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、かつ当該受託研究に関与しない委員）

－（出席したが、当該受託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。

2/2