

審 查 結 果 通 知 書



記

審査結果に対して治験責任医師又は治験依頼者から異議があった場合は、30 日以内に当治験審査委員会の事務局に文書でご連絡下さい。

治験審査委員会の 所在地及び名称	所在地：大阪府大阪市西区九条南 1-12-21 名 称：きつこう会 治験審査委員会																											
治験審査委員長	所属・職名：きつこう会特別顧問 氏名：三木 文雄 (出席・欠席)																											
審 査 区 分	①. 委員会審査 開催日：平成 27 年 8 月 15 日 2. 迅速審査 審査日：平成 年 月 日																											
*治験審査委員の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	<table border="0"> <tr> <td>出欠</td> <td>氏 名</td> <td>職 名 (資格を含む)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>林 美樹</td> <td>(多根総合病院副院長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>白旗 信行</td> <td>(多根第二病院副院長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>櫻井 寿也</td> <td>(多根記念眼科病院副院長)</td> </tr> <tr> <td>[×]</td> <td>高橋 弘</td> <td>(多根脳神経リハビリテーション病院医長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>西山 辰美</td> <td>(きつこう会薬剤部長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>保岡 英信</td> <td>(きつこう会統括本部長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>浅井 俱和</td> <td>(浅井内科医院院長)</td> </tr> <tr> <td>[○]</td> <td>玉井 慶子</td> <td>(特別養護老人ホーム江之子島コスモス苑施設長)</td> </tr> </table>	出欠	氏 名	職 名 (資格を含む)	[○]	林 美樹	(多根総合病院副院長)	[○]	白旗 信行	(多根第二病院副院長)	[○]	櫻井 寿也	(多根記念眼科病院副院長)	[×]	高橋 弘	(多根脳神経リハビリテーション病院医長)	[○]	西山 辰美	(きつこう会薬剤部長)	[○]	保岡 英信	(きつこう会統括本部長)	[○]	浅井 俱和	(浅井内科医院院長)	[○]	玉井 慶子	(特別養護老人ホーム江之子島コスモス苑施設長)
出欠	氏 名	職 名 (資格を含む)																										
[○]	林 美樹	(多根総合病院副院長)																										
[○]	白旗 信行	(多根第二病院副院長)																										
[○]	櫻井 寿也	(多根記念眼科病院副院長)																										
[×]	高橋 弘	(多根脳神経リハビリテーション病院医長)																										
[○]	西山 辰美	(きつこう会薬剤部長)																										
[○]	保岡 英信	(きつこう会統括本部長)																										
[○]	浅井 俱和	(浅井内科医院院長)																										
[○]	玉井 慶子	(特別養護老人ホーム江之子島コスモス苑施設長)																										
審査した資料	<input checked="" type="checkbox"/> 投稿論文原稿 <input type="checkbox"/> 症例報告書 (版数： 作成年月日： 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 説明・同意文書 (診療に際しての同意書・承諾書 8 通) <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 (版数： 、作成年月日：) <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験責任医師および分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 治験業務分担者指名リスト <input type="checkbox"/> 添付文書(市販後臨床試験の場合、版数： 、作成年月日：) <input type="checkbox"/> その他 ()																											
*治験の継続審査の時 期及び書類提出期限	審 査 時 期： 年 月、 年 月、 年 月 書類提出期限：治験審査委員会開催日の 2 週間前																											
備考																												

注) *印は迅速審査の場合には記入不要。

本治験審査委員会は、きつこう会 治験審査委員会標準業務手順書及び中央薬事審議会答申(平成 9 年 3 月 13 日 中薬審第 40 号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

注 1) 非治療的治験にあつては、本人の同意を得なければならない。但し、GCP 答申 7-2-3-2 に示す 1) から 4) に掲げる事項がすべて満たされる場合には、代諾者の同意に基づいて被験者の参加を承認することができる。

注 2) 緊急状況下における救命的治験にあつては、被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者との連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、平成 9 年厚生省令第 28 号及び GCP 答申の遵守を保証する方法を記載すること。