

平成 23 年 1 月 28 日

治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師

前田 有紀 殿

財団法人仙台市医療センター
 仙台オープン病院
 病院長 宮川 菊雄



平成23年 1月26日に貴殿から申請のあった治験について、下記のごとく決定したので通知します。

記

被験薬コード		
治験課題名	二酸化炭素 (CO ₂) 送気下食道 ESD における縦隔気腫発生に関する二重盲検無作為比較試験 (治験実施計画書 No. : 版数 : 作成年月日 :)	
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に対する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に関する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	
決定結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む)	
指示事項		
治験責任医師	所属・職名：消化器内科	氏名：前田 有紀
治験分担医師	所属・職名：消化器内科主任部長 氏名：藤田 直孝 所属・職名：消化器内科部長 氏名：野田 裕 所属・職名：消化器内科副部長 氏名：平澤 大 所属・職名：消化器内科副部長 氏名：尾花 貴志 所属・職名：消化器内科医長 氏名：菅原 俊樹 所属・職名：消化器内科 氏名：大平 哲也 所属・職名：消化器内科 氏名：原田 喜博 所属・職名：消化器内科 氏名：小池 良樹 所属・職名：消化器内科 氏名：山形 拓 所属・職名：消化器内科 氏名：鈴木 憲次郎 所属・職名：消化器内科 氏名：山本 康央 所属・職名：消化器内科 氏名：枡 かおり 所属・職名：消化器内科 氏名：日下 順	
治験依頼者	仙台オープン病院消化器内科 前田 有紀	
治験予定期間	平成23年 2月 1日 ~ 平成24年 1月31日	
予定被験者数	40例	
備考	2011-0004	

なお、本通知書には治験審査結果報告書 (様式6) の写しを添付するものとする。