

整理番号	
区分	☒ 治験 (共同研究) ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2017 年 7 月 12 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

社会医療法人天神会 新古賀クリニック 院長 殿

治験審査委員会

社会医療法人天神会新古賀病院 治験審査委員会

久留米市天神町120番地

委員長 井上 充

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

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	Weekly DPP-4 阻害薬内服後の血糖変動に関する研究
審査事項 (審査資料)	治験の実施の適否 (治験実施申請書 (西暦 2017年6月 28日付 (医)書式3写)) ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 (☐ 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式12写)) (☐ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式14写)) ☐ 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 (医)書式16写)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式16写)) ☐ 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付 (医)書式10写)) ☐ 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 (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に関する報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式8写)) ☐ 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付 (医)書式11写)) ☐ その他 ()
審査区分	☒ 委員会審査 (審 査 日: 西暦 2017 年 7 月 12日) ☐ 迅速審査 (審査終了日: 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	本治験審査委員会の決定に対する異議申し立ては、速やかに実施医療機関の長を通じて行うこと。

西暦2017 年 7 月 12 日

自ら治験を実施する者 糖尿病内分泌科 川崎 英二 殿

申請のあった治験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

社会医療法人天神会 新古賀クリニック 院長

注) 本書式は治験審査委員会が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。