

西暦 2016 年 1 月 7 日

臨床試験審査結果通知書

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

治験課題名	ギャンブル障害患者を対象としたプロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床試験の実施の適否 (臨床試験実施申込書 (西暦2015年11月18日付)) <input type="checkbox"/> 臨床試験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 臨床試験に関する変更 (<input type="checkbox"/> 臨床試験計画等変更申込書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施経過報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審 査 日: 西暦 2015 年 12 月 21 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input checked="" 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
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	臨床試験実施計画書等修正報告書 (西暦2016年1月7日付)

西暦 2016 年 1 月 7 日
千大院経第 65 号

臨床試験責任医師 椎名 明大 殿

依頼のあった臨床試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 山本 修一

