

## 審 查 結 果 通 知 書



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：－	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 倶和 (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。