

(記載方法)

- ・黄色マーカ一部分を記載して下さい。
- ・依頼者及び責任医師の押印が必要です。

書式10

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

コメント【作成者1】: 押印が必要です。

治験責任医師

(氏名)

印

コメント【作成者2】: 押印が必要です。

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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				
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施要綱	(記載例) 第1版 2013年12月1日 作成	(記載例) 第2版 2014年12月1日 作成	(記載例) 詳細は変更対比表参照
	添付資料	(記載例) 変更対比表 2015年12月1日 作成 実施要綱 第2版 2014年12月1日 作成		
担当者連絡先	氏名:	所属:	TEL: FAX: Email:	

コメント【作成者3】: 実施要綱変更の場合は『治験実施計画書』にチェックを入れ、調査票変更の場合は『その他』にチェックを入れ、括弧内に(調査票)と記載して下さい。
実施要綱と調査票どちらにも変更がある場合は、両方記載して下さい。

コメント【作成者4】: 添付資料になる資料の名前を記載して下さい。

コメント【作成者5】: 実施要綱、調査票の本体(変更後の最新の要綱、調査票)の名称、版数、作成日を記載して下さい。

注(長≠責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。
 (長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(記載方法)

・黄色マーカ一部分を記載して下さい。

書式4

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

コメント【作成者1】: 日付の記載は不要です。

治験審査依頼書

治験審査委員会

山口大学医学部附属病院

医薬品等治験・臨床研究等審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

山口大学医学部附属病院

病院長 田口 敏彦

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者	
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	
治験責任医師氏名	
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <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 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) <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 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 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 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()

※実施要綱変更のため

コメント【作成者2】: 記載して下さい。
※調査票の変更の場合は『調査票変更のため』と記載して下さい。

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

(記載方法)

・黄色マーカー部分を記載して下さい。

書式5

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
山口大学医学部附属病院
医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
山口県宇部市南小串一丁目1番1号
神田 隆

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			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15)) <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 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 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 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input 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	実施要綱変更のため		

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

依頼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
山口大学医学部附属病院
病院長 田口 敏彦

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ)に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、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、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ)に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責) : 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

コメント【作成者1】: 記載して下さい。
※調査票の変更の場合は『調査票変更のため』と記載して下さい。

★対象の調査の最新の同書式を、該当箇所のみ修正。
★修正された箇所は**朱書き**にして下さい。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

5. 契約形態と進捗状況	契約方法	<input type="checkbox"/> 単年度契約 <input type="checkbox"/> 複数年契約
	契約期間	年 月 日 ~ 年 3月 31日
	1例あたりの調査票冊数 (最大発生数)	冊
	調査票発生時期	初回投与~ / / / /
	目標とする被験者数	例
	現在の投与症例数 (実施中の場合)	例
	覚書	<input type="checkbox"/> CRO との三者契約 <input type="checkbox"/> その他()
	治験審査委員会の会議の記録の概要の公表方法について	『治験審査委員会(IRB)の「会議の記録の概要」の作成と公表方法について』(別添3)の『2.議題案件および審議結果の公表方法について』に従った公表で、 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり : ご相談ください。
6. 契約者	住所	〒
	名称	
	代表者(肩書きから記載)	
7. 担当者	住所	〒
	名称	
	担当者氏名	
	担当者部署	
	電話番号	
	FAX 番号	
	携帯番号	
	E-mail アドレス	

なお、支店・営業所等別の連絡先・担当がおられる場合、下記に記載願います。