西暦　　　年　　月　　日

治験審査依頼書

治験審査委員会

社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会　委員長　殿

実施医療機関の長

社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院　病院長

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） | □治験の実施の適否　（治験依頼書（西暦　年　月　日付書式3））□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　日付書式12）） （□有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式13）） （□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）） （□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））　□安全性情報等　　（□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16））（□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16））　□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））　□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））　□継続審査　　（治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11））□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |