

医学部附属病院長 殿

治験審査委員会
審査委員長
(公印省略)

治験審査結果報告書

治験審査委員会における審査結果を、下記のとおり報告いたします。なお治験審査委員会は、GCP 省令、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程、大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

記

委託者					
被験薬	成分記号又はコード		一般名		
課題名	(実施計画書 NO.:)				
実施(予定)症例数	例				
実施(希望)期間	契約締結日 ~ 平成 年 月 日				
責任医師	診療科(部)名	職名	氏名		
審査事項	治験の実施の可否 逸脱に対する承認 その他 ()		治験の継続の可否 継続審査 実施計画書等の変更 重篤な副作用の発生 新たな安全性に関する情報の入手		
審査委員会名称及び所在地	大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 大阪府吹田市山田丘 2 番 1 5 号				
審査委員会開催年月日	平成 年 月 日				
委員の氏名及び所属					
結果	1. 承認する 3. 却下する		2. 修正の上承認する 4. すでに承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む)		
理由					
審査資料	実施計画書(版数: 作成年月日:平成 年 月 日) 治験薬概要書(版数: 作成年月日:平成 年 月 日) 同意文書及びその他説明文書(版数: 作成年月日:平成 年 月 日) 症例報告書(版数: 作成年月日:平成 年 月 日) 責任医師及び分担医師の履歴書 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 予定される治験の費用に関する資料 被験者への支払いに関する資料 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 被験者の安全等に係わる報告 治験実施状況報告書 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 その他 ()				