

平成 28 年 6 月 10 日

治験責任医師 各位
治験依頼者 各位

青森県立中央病院治験審査委員会

委員長 竹森 弘光



安全性情報等に関する「治験責任医師見解等資料」について（通知）

このことについて、平成 28 年 5 月 17 日に開催された平成 28 年度第 1 回治験審査委員会における指示事項を下記のとおり通知する。

記

「安全性情報等に関する報告書」の作成について

下記内容を記載した「治験責任医師見解等資料」（書式 16 別紙）を治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。

1. 当院における試験実施状況について、中止症例がある場合は被験者番号・中止理由・中止年月日を記載する。
2. 当院における有害事象発生状況について、被検者番号・事象名を記載する。また、同一被験者で同一事象が複数ある場合は発現回数・発現年月日を記載する。

以 上

IRB事務局担当：

治験管理室：澤村路子、小田桐正典、成田静哉

内線 8394 ※

※連絡は 9 時から 15 時までとします