

整理番号	日光（治）
区分	■治験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

獨協医科大学日光医療センター

治験審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

獨協医科大学日光医療センター 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

治験責任医師氏名			
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 (添付資料)	☐ 治験の実施の適否 （治験実施申請書（西暦 年 月 日付(医)書式3)） ☐ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等に関する報告書 （ ☐ 医薬品治験（西暦 年 月 日付(医)書式12)） （ ☐ 医療機器治験（西暦 年 月 日付(医)書式14)） （ ☐ 再生医療等製品治験（西暦 年 月 日付(医)書式19)） ☐ 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(医)書式16)） （ ☐ 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付(医)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(医)書式10)） （ ☐ 治験に関する変更申請書（西暦 年 月 日付(医)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(医)書式8)） ☐ 継続審査 （治験実施状況報告書（西暦 年 月 日付(医)書式11)） ☐ モニタリング/監査報告書 ☐ モニタリング報告書 （西暦 年 月 日付） ☐ 監査報告書 （西暦 年 月 日付） ☐ その他（		

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。