

整理番号	160524.10
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2016年6月1日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 病院長 殿

治験審査委員会

札幌北楡病院治験審査委員会

札幌市白石区東札幌6条6丁目5番1号

委員長 小林 直樹

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	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
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 2016 年 5 月 2 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 2016 年 5 月 24 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input checked="" 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	

西暦 2016 年 6 月 1 日

治験責任医師 皆内 康一郎 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

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 病院長

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。