様式 5（病院長 →治験審査委員会）

２０　　年　　月　　日

治 験 審 査 依 頼 書

先端医療センター治験審査委員会委員長
様

先端医療センター病院長
印

下記の治験について、下記の事項の審査を依頼します。

記

審　査　事　項	□治験の実施の適否 □治験の継続の可否　□継続審査 □治験実施計画書等の改訂・変更 □当センターで発生した重篤な有害事象 □新たな安全性に関する情報の入手 □逸脱に対する承認 □その他（　　）

被　験　薬　名	成分記号又はコード		一般名	
治　験　課　題　名	治験実施計画書№.：			
治　験　依　頼　者				
治　験　責　任　医　師	所属：　　職名：　　氏名：			
治　験　分　担　医　師	治験分担医師･治験協力者指名リスト(様式 3)参照			
治験実施予定期間	２０　　年　　月　　日（契約締結日）　～　２０　　年　　月　　日			
予　定　症　例　数	例			
審　査　資　料	□治験実施計画書（版数：　　作成年月日：　　） □治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）（版数：　　作成年月日：　　） □症例報告書の見本（版数：　　作成年月日：　　） □同意文書・説明文書（版数：　　作成年月日：　　） □治験責任医師・治験分担医師の履歴書 □被験者の募集手順に関する資料 □被験者の安全性に関する資料（　　年　　月　　日付） □被験者の健康被害の補償について説明した文書 □被験者への支払いに関する資料 □治験の費用負担について説明した文書 □予定される治験費用に関する資料 □治験薬の管理に関する手順書（医師主導治験の場合） □モニタリングに関する手順書　（医師主導の治験の場合） □監査に関する計画書及び業務に関する手順書等 (医師主導の治験の場合) □治験実施状況報告書（　　年　　月　　日付） □治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（　　年　　月　　日付） □重篤な有害事象に関する報告書（　　年　　月　　日付） □その他（　　）			