整理番号			
区分	□治験	□製造販売後臨床試験	
	□医薬品	□医療機器	□再生医療等製品

西暦 20●●年●●月●●日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

関西医科大学附属病院 病院長 殿

病院長、責任医師、IRB 委員長の 三者宛てです。

治験責任医師

(氏名) 殿

治験審査委員会

関西医科大学附属病院治験審査委員会委員長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

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				
安全性情報等の 概要	□個別症例報告 □1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) □2. その他重篤(□国内 □海外) □年次報告(調査単位期間: / / ~ / /) □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書			
治験依頼者の見解	□その他() 治験の継続 □可□否 治験実施計画書の改訂 □不要 ■要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 □不要 ■要 その他()			
添付資料	添付資料名と資料のファイル名は同一にしてください。 記載欄が不足する場合は、別紙を作成してください。			
備考	【備考欄の記載について】			
担当者連絡先	治験依頼者の見解として、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂が「要」の場合は、必ず備考に以下の内容の記載をお願いします。			
注)治験審査委員会	①改訂がいつ頃の予定であるか ②どのような対応が必要かを明確に記載 記載例) 治験薬実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は●●月を予定しているが、速やかに 被験者へ本報告の内容を伝達し、治験継続の意思を確認してください。			

(長≠責):本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらか じめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。 (長=責):本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらか じめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。