MCC様式B-6

西暦　　　年　　月　　日

受託研究審査結果報告書

宮城県立がんセンター総長　殿

受託研究審査委員会委員長

　西暦　　　年　　月　　日付けで審査依頼のありましたこのことについて、下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の種別 | □製造販売後調査（□一般使用成績調査 □特定使用成績調査 □使用成績比較調査）  □上記以外の研究（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究課題名 | （研究薬一般名：　　　　　　　　　） |
| 審議事項 | □研究の実施の可否  □研究の変更の可否  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審議結果 | □承認する  □修正の上で承認する  □却下する  □既承認事項を取り消し（研究の中止又は中断を含む）  □保留 |
| 決定の理由  （修正条件） |  |
| 研究責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　　　　氏名： |
| 研究分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　　　　氏名：  所属・職名：　　　　　　　　　　　　氏名：  所属・職名：　　　　　　　　　　　　氏名： |
| 研究依頼者 |  |
| 研究予定期間 | 西暦　　年　月　日　～　西暦　　年　月　日 |
| 目標症例数 | 症例 |

　なお、審査結果に対する意義がある場合は、　　日以内に受託研究審査委員会事務局に文書で御連絡ください。

**受託研究審査委員会議事録**

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会の名称  及び所在地 | 〒981-1293　名取市愛島塩手字野田山４７－１  宮城県立がんセンター受託研究審査委員会 |
| 委員長 | 所属・職名：　　　　　　　　　　　氏名： |
| 開催年月日 | 西暦　　　年　　月　　日　　　　　　　　　（迅速審査の場合は報告日） |

受託審査委員会委員出欠リスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 職業・資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 | 備考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 審議した資料 |  | | | |

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）

－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）

×（欠席した委員）

注）＊印は迅速審査の場合は記入不要。迅速審査の場合にはその旨を備考欄に記載する。

　本受託研究審査委員会は，宮城県立病院受託研究審査委員会標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（ＧＣＰ省令）（平成９年３月２７日厚生省令第２８号）」に従って組織され，活動していることを確認し保証します。

注１）非治療的治験にあっては，本人の同意を得なければならない。但し，ＧＣＰ答申7-2-3-2に示す1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には，代諾者の同意に基づいて被験者の参加を承認することができる。

注２）緊急状況下における救命的治療にあっては，被験者の事前の同意が不可能で，かつ，被験者の代諾者との連絡が取れない場合には，被験者の人権，安全及び福祉を保護し，ＧＣＰ省令及びＧＣＰ答申の遵守を保証する方法を記載すること。