

記入例

整理番号	T *****	
区分	<input checked="" 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 20××年 ○月 ×日

安全性情報等に関する見解

福島県立医科大学附属病院長 様

治験責任医師

(診療科等) △△△△科

(職・氏名) 准教授 □□□□

印

下記の治験について、新たな安全性情報の報告を受け、本治験の実施に関して下記のように判断します。

記

被験薬の化学名 又は識別番号	○○-○○	治験実施計画書番号	*****
治験課題名	ABCの後期第Ⅱ相臨床試験		
治験依頼者	※※製薬株式会社		
治験責任医師の見解	<input checked="" type="checkbox"/> 安全に十分留意して継続する <input type="checkbox"/> 現在実施中の症例は安全に十分留意して継続するが、新たな症例の組込は治験審査委員会の判断が出るまで中止する <input type="checkbox"/> 治験審査委員会の判断が出るまで中止する <input type="checkbox"/> 同意説明文書の改訂をする <input type="checkbox"/> その他 ()		
判断理由	因果関係を評価するには情報不足の症例又は本剤との関与を否定し得ない症例を含むものの、治験を継続するにあたり当院の被験者の安全性に影響を及ぼす可能性は低いと判断する。		
備考	20××年○月○日付け安全性情報等に関する報告書について		

何日付の安全性情報等の報告書についての見解かを記入して下さい