

整理番号	TI*****
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 20XX 年 X 月 X 日

安全性情報等に関する見解

書式16の作成日と同日またはそれ以降
の日付で作成

福島県立医科大学附属病院長 殿

治験責任医師
(診療科等) △△△科
(氏名) □□□□ 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 又は識別記号	〇〇-〇〇	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	☒ 安全に十分留意して継続する ☐ 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 ☐ 治験審査委員会の判断が出るまで中止する ☐ 同意説明文書の改訂をする ☐ 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	20XX年 X月 X日付け安全性情報等に関する報告書について		

紐づく安全性情報等に関する報告書(書式16)
の作成日を記入してください