統一書式4

NHO-CRB(HQ)-2019010801

整理番号	
区分	■特定臨床研究　□非特定臨床研究
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　2019年1月8日

審査結果通知書

研究代表医師
(氏名)国立　太郎　　殿

委員会印

認定臨床研究審査委員会
(名称)　　独立行政法人国立病院機構本部
臨床研究審査委員会

(認定番号)　　CRB3180018
(担当地方厚生局)　　関東信越厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

臨床研究 実施計画番号	
臨床研究課題名	×××…×××
審査資料	■　新規審査依頼書　(　2018年　10月　02日付)
	□　変更申請書　(　年　月　日付)
	□　医薬品疾病等報告書　(　年　月　日付)
	□　医療機器疾病等又は不具合報告書　(　年　月　日付)
	□　再生医療等製品疾病等又は不具合報告書　(　年　月　日付)
	□　定期疾病等報告　(　年　月　日付)
	□　定期報告　(　年　月　日付)
	□　重大な不適合報告書　(　年　月　日付)
	□　その他　(　年　月　日付)
	□　中止通知書　(　年　月　日付)
審査区分	■　委員会審査　(審査日:西暦　2019年　01月　01日)
	□　簡便な審査　(審査日：西暦　年　月　日) □　臨床研究の進捗状況の変更 □　明らかな誤記 □　その他　(　)
	□　緊急な審査　(審査日：西暦　年　月　日)
審査結果	■承認　□不承認　□継続審査
「承認」以外の場合の理由等	
委員会からの指示事項	
特記すべき意見*2	
備考	

＊1: 臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。
＊2:「特記すべき意見」は、認定臨床研究審査委員会の意見書(統一様式13)にて地方厚生局へ報告する。
注)本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任(代表)医師に提出する。