

2017年4月20日

治験・製造販売後臨床試験・  
製造販売後調査依頼者 殿

国立大学法人信州大学医学部附属病院  
治験審査委員会 事務局

### 治験審査結果通知書の運用について

平素より治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査では大変お世話になっております。

さて、第213回治験審査委員会より、治験審査結果通知書の病院長通知日の記載につきまして、下記のとおり運用を変更いたします。本資料の保管をもって記録としていただけますと幸いです。

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

### 記

- ・ 治験審査委員会 治験審査結果通知書 病院長通知日の記載について  
※変更箇所を下線で示す

#### <第212回以前>

病院長印は不要（以前に廃止しました）。

病院長へ発行されたものを1部写し、事務局が手書きで病院長通知日を入れる。

病院長通知日を入れたものを2部写し、治験責任医師・治験依頼者へそれぞれ発行する。

病院長通知日を入れたものは、病院長へ発行されたものと共に病院長保管とする。

通知日はIRB翌日で固定する。

#### <第213回以降>

病院長印は不要（以前に廃止しました）。

病院長へ発行されたものを2部写し、それぞれ事務局が手書きで病院長通知日を入れる。

病院長通知日を入れたものを、治験責任医師・治験依頼者へそれぞれ発行する。

治験依頼者へ発行するものを1部写し、病院長へ発行されたものと共に病院長保管とする。

通知日はIRB翌日で固定する。

以上