

整理番号	13A003e
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 自主研究 <input type="checkbox"/> その他
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

7890

西暦 2013 年 4 月 23 日

## 臨床研究審査結果通知書

実施医療機関の長

関西労災病院 病院長 殿

治験審査委員会

(名称) 臨床治験倫理審査委員会

(所在地) 尼崎市稲葉荘 3-1-69

(委員長名) 伊藤 公彦

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

被験薬の化学名 又は識別記号	KCOG-G1303	実施計画書番号	
課題名	進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第II相試験		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (依頼書 (西暦2013年4月15日付書式3-e写)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12-e写)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14-e写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16-e写)) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10-e写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8-e写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11-e写)) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 2013 年 4 月 22 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 2013 年 4 月 23 日

依頼者 (名称) 関西労災病院 産婦人科 堀 謙輔 殿

責任者 (氏名) 堀 謙輔 殿

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

関西労災病院 病院長

