

審査結果が「継続審査」となったときの対応について

統一書式4

整理番号 0313

2020年03月13日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

test

豊澤 聖子 殿

認定臨床研究審査委員会

第1病院臨床研究審査委員会
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

実施計画番号*1 (JRCT番号)	
研究名称	test0313
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦2020年03月13日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（2020年03月13日）
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査（ 年 月 日）
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査（ 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認
「承認」以外の 場合の理由等	test
意見*2	
備考*3	

審査結果が「継続審査」であることを確認

- ① 臨床研究審査委員会申請システムにログインし、該当する試験を選択し、新規申請の「編集」ボタンを押します。

のメニューをクリックするには、F5 を押し、次に F5 を押し、のメニューのメニューにアクセスします。または、別のメニューをクリックします。のメニューのメニュー

TOHOKU UNIVERSITY

認定 臨床研究審査委員会申請システム (臨床研究法)

Get ADOBE® READER®

ログアウト

メインメニュー: 研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	0313								
臨床研究課題名	test0313								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任 (代表) 医師</td> <td>豊澤 聖子</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任 (代表) 医師	豊澤 聖子	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任 (代表) 医師	豊澤 聖子	なし	なし						
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<input type="button" value="豊澤 聖子"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

戻る 

申請履歴

利益相反審査状況	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	利益相反申告
連携無し	新規申請 2020-008 (編集済)	豊澤 聖子 2020/03/13 10:26	受付待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申告開始"/>

ページのトップへ戻る 

「編集」ボタンを押す

- ② 提出資料の作成年月日、版数の変更があった場合は、「提出資料」欄の該当文書の「編集」ボタンを押して修正してください。

お気に入りをごに表示するには、「★」を選択し、次に「☆」を選択し、お気に入りバーのアイコンをクリックします。または、別のメニューからリンクを登録します。お気に入りのインポート

(先進医療B・患者申出療養の別) 先進医療B 患者申出療養 該当なし

区分4 (多施設共同研究) 非該当 該当

研究責任 (代表) 医師

氏名	所属	職名
豊澤 聖子	なし	なし

 今回だけ別の所属・職名を指定する

 所属機関:

研究期間 初回公表日～ 2021年03月31日

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
実施計画 (省令様式第1)	●	2020年03月13日			<input type="button" value="編集"/>
研究計画書	●	2020年03月13日	1		<input type="button" value="編集"/>
説明文書、同意文書	●	2020年03月13日	1		<input type="button" value="編集"/>
補償の概要					<input type="button" value="編集"/>
医薬品等の概要を記載した書類					<input type="button" value="編集"/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="button" value="編集"/>
モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理基準 (様式A)					<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理計画 (様式E)					<input type="button" value="編集"/>
研究分担医師リスト (統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>

 その他添付資料

「編集」ボタンを押す

- ③ 修正する資料は「添付資料」欄の「差し替える場合」欄の「参照」ボタンを押してアップロードします。全ての資料の差し替えが終了したら、画面下の「申請」ボタンを押してください。

利益相反管理基準 (様式A)					<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理計画 (様式E)					<input type="button" value="編集"/>
研究分担医師リスト (統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>

添付書類

文書名称	アップロード済みのファイル	参照...
実施計画 (省令様式第1)	テスト.docx 差し替える場合 ↓	<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書	テスト.docx 差し替える場合 ↓	<input type="button" value="参照..."/>
説明文書、同意文書	テスト.docx 差し替える場合 ↓	<input type="button" value="参照..."/>
補償の概要		<input type="button" value="参照..."/>
医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... 参照... 参照... 参照...	<input type="button" value="参照..."/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		<input type="button" value="参照..."/>
モニタリングに関する手順書		<input type="button" value="参照..."/>
監査に関する手順書		<input type="button" value="参照..."/>
利益相反管理基準 (様式A)		<input type="button" value="参照..."/>
利益相反管理計画 (様式E)	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... 参照...	<input type="button" value="参照..."/>

「参照」ボタンを押す

- ④ 全ての資料の差し替えが終了したら、画面下の「申請」ボタンを押します。また、確認ウィンドウも「OK」を押します。

添付資料	追加ファイル
医薬品等の概要を記載した書類	6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	参照... X
モニタリングに関する手順書	参照... X
監査に関する手順書	参照... X
利益相反管理基準 (様式A)	参照... X
利益相反管理計画 (様式E)	6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X
研究分担医師リスト (統一書式1)	6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X
統計解析計画書	参照... X

その他添付資料

一時保存 申請 キャンセル

ページのトップへ戻る↑

申請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか?

OK キャンセル

「OK」ボタンを押す

- ⑤ 資料の差し替えが完了していることは、「表示」ボタンを押して確認ができます。

TOHOKU UNIVERSITY 認定 臨床研究審査委員会申請システム (臨床研究法)

メニュー: 研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	0313		
臨床研究課題名	test0313		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任 (代表) 医師	豊澤 聖子	なし なし
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号): 未登録 初回公表日: 未登録 <input type="button" value="登録"/>		
本研究課題の申請者	豊澤 聖子 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
各種関係資料	<input type="button" value="アップ"/>		

戻る

申請履歴

利益相反審査状況	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	利益相反申告
連携無し	新規申請 2020-008	豊澤 聖子 2020/03/13 10:38	受付待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申告開始"/>

ページのトップへ戻る↑



(多施設共同研究) 非該当

研究責任 (代表) 医師	氏名	所属	職名		
	豊澤 聖子	なし	なし		
	所属機関: test				
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日				
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	実施計画 (省令様式第1)	●	2020年03月13日		
	研究計画書	●	2020年03月13日	1	
	説明文書、同意文書	●	2020年03月13日	1	
	補償の概要				
	医薬品等の概要を記載した書類				
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				
	モニタリングに関する手順書				
	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。				
	利益相反管理基準 (様式A)				
利益相反管理計画 (様式E)					
研究分担医師リスト (統一書式1)					
統計解析計画書 ※作成した場合					
<input type="checkbox"/> その他提出資料					

添付資料

文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
実施計画 (省令様式第1)	テストテスト.docx	<input type="button" value="PDF"/>	2020/03/13 10:38:53
研究計画書	テスト.docx	<input type="button" value="PDF"/>	2020/03/13 10:26:15
説明文書、同意文書	テスト.docx	<input type="button" value="PDF"/>	2020/03/13 10:26:15

新規審査依頼書

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
※/スワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
(PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

各種関係資料

各種関係資料