

整理番号	2012F
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2018年 5月 1日

臨床研究等 審査結果通知書

実施医療機関の長
独立行政法人国立病院機構
千葉医療センター 院長 殿

倫理審査委員会
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター
倫理審査委員会
千葉市中央区椿森4-1-2

齋藤 幸雄

印

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

臨床研究等 課題名	限局性かつ触知不能前立腺癌に対する間欠的および持続的内分泌療法の有 性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (INCEL試験)
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (研究依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (実施状況報告書 (西暦 2018年 4月 2日)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 2018年 4月 27日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input checked="" 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	必要症例が少ないため
備考 (担当者連絡先)	井坂 綾子 所属: 千葉医療センター 臨床研究部 治験管理室事務局 TEL: 043-251-5348 FAX: 043-251-5348 Email: isaka-phc@nho-chiba.hosp.go.jp

西暦 2018年 5月 1日

臨床研究責任医師: 佐藤 直秀 殿

依頼のあった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
独立行政法人国立病院機構
千葉医療センター 院長



注) 本書式は受託研究審査委員会が正本 (捺印または署名したもの) を作成し、実施医療機関の長に提出する。

実施医療機関の長は捺印または署名し、臨床研究責任医師に提出する。

試験事務局がある場合には、備考欄へ担当者を記載する。

(長=責) の場合、通知書下部は使用しない。