

IRB資料配信管理一覧

日本医師会 StMツールWG 2020（2020年4月作成）

治験課題名：●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

#	1	2	3	4	5	6		
実施医療機関名	A病院	B病院	C病院	D病院	E病院	F病院		
治験責任医師	山田 太郎	佐藤 一郎	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇		
治験事務局担当者	山田 花子	佐藤 花子	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇		
配信日	配信資料							
2019/12/25	初回審査資料一式	審議日	2020/1/10	2020/1/15	-	確認中	確認中	2020/2/10
		結果通知書発行日	2020/1/13	2020/1/16	-	確認中	確認中	-
		結果	承認	修正の上で承認				
2020/1/20	モニタリング報告書	審議日		2020/1/30				
		結果通知書発行日		2020/1/31				
		結果		承認				
2020/2/1	重篤な有害事象に関する報告書(01-01-001)	審議日	2020/2/10	2020/2/15				2020/3/10
		結果通知書発行日						
		結果						
		審議日						
		結果通知書発行日						
		結果						
		審議日						
		結果通知書発行日						
		結果						
		審議日						
		結果通知書発行日						
		結果						
		審議日						
		結果通知書発行日						
		結果						
特記事項					IRB申請時期について調整中			通知書発行日確認中

【使用方法・留意点】

本ツールはスタディマネジャーが各実施医療機関に配信したIRB資料を管理するためのツールです。各実施医療機関で発生する審査資料（例：治験分担医師・協力者リスト等）を管理することを想定して作成はしておりません。各治験に応じて、修正の上、ご使用ください。例示は赤字で示しています。

審査結果

承認
修正の上で承認
却下
既承認事項の取り消し
保留