

令和 元年 5 月 吉日

治験依頼関係者各位

「安全性情報に関する審議・保管」の変更のお知らせ（依頼）

大阪市立大学医学部附属病院  
臨床研究イノベーション推進センター  
治験事務局

時下益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より当院での治験実施につきましては、ご理解、ご協力をいただき厚く御礼申し上げます。本日は上記標題についてご連絡申し上げます。

これまで、各試験に関連し、IRB 審査資料として当院よりご提出をお願いしておりました「ラインリストおよび個別症例票等の詳細情報」について、6 月 IRB 審議分より原則、ラインリストを審議し保管させていただきます。なお、依頼者より審議依頼があった個別症例票等の詳細情報、および IRB 委員から要望があった詳細情報につきましては、審議し保管させていただきます。

本件につきまして、ご周知、ご対応の程よろしくお願い申し上げます。

以上