

## 昭和大学病院 臨床試験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

	作成日：2012年 9月 1日 版番号：第9.0版	作成日：2013年 6月 1日 版番号：第10版	
8頁	<p>(審査委員会の運営)</p> <p>10 審査委員会は、以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更</p> <p>(2) 試験実施期間の変更</p> <p><b><u>(3) 目標症例数の変更</u></b></p> <p>(4) 製造販売後調査の実施の可否</p> <p>(5) 「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている軽微な事項</p> <p>(6) その他委員長及び副委員長が迅速審査の対象であると判断したもの</p>	<p>(審査委員会の運営)</p> <p>10 審査委員会は、以下に該当するときは、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更</p> <p>(2) 試験実施期間の変更</p> <p><b><u>(3) 製造販売後調査の実施の可否</u></b></p> <p><b><u>(4) 「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている軽微な事項</u></b></p> <p><b><u>(5) その他委員長及び副委員長が迅速審査の対象であると判断したもの</u></b></p>	<p>GCP 省令ガイドランスに基づき目標症例数の変更を審査項目から削除したため</p>