

2026 年 7 月 10 日

治験依頼者各位

安全性情報の報告について

兵庫県立がんセンター 臨床試験管理課

平素よりお世話になっております。
この度、安全性情報の報告手順を変更しましたのでお知らせします。

安全性情報については、【安全性情報に関する報告書（書式 16）】を治験事務局に提出して頂くと同時に、参考資料として【安全性情報等に関する報告シート（書式 16 要約）】を薬剤部に提出して頂いておりました。
今後は、薬剤部への参考資料の提出は不要とさせていただきます。長きにわたり、参考資料の作成にご協力いただきありがとうございました。
 なお、書式 16 に関しては引き続き期限までに事務局へご提出ください。

今後ともよろしくお願いいたします。

記

手順変更日： 2026 年 7 月 10 日以降

提出不要となる文書： 【安全性情報等に関する報告シート（書式 16 要約）】

管理番号	治験案名	治験実施計画書番号	治験課題名/治験名	治験依頼者名	治験実施機関名	報告日	安全性情報等の概要	有害事象（国内事例等） 〔死亡又は死亡につながるおそれ〕 ※2	治験依頼者の見解	備考 ※3	担当者連絡先
HCC●●●							☐ 投薬過誤報告 □1、死亡又は死亡につながるおそれ（□国内 □海外） □2、その他重篤（□国内 □海外） □ 投薬過誤報告（投薬過誤は除外） □ 研究報告 □ 投薬報告 □ 使用上の注意改訂のお知らせ □ その他（ ）		治験の継続 治験実施計画書の改訂 治験実施計画書の訂正 治験実施計画書の訂正 その他（ ） □可 □否 □不要 □要 □訂正 □訂正（見本）の改訂 □不要 □要		

問い合わせ先： 兵庫県立がんセンター 臨床試験管理課 治験事務局
hcc-chickenjimu@hyogo-cc.jp

以上