

整理番号	2024012-11DX
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦2024年9月11日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

自ら治験を実施する者

(氏名) 丸山 達也



西暦2024年9月10日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	NTX-083	治験実施計画書番号	NTX-083-101
治験課題名	健康成人男性を対象としたNTX-083の安全性及び忍容性、薬物動態を確認する第Ⅰ相試験（単回投与、漸増試験）		
「修正の上で承認」 の条件・理由等	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおりに修正すること。		
対応内容	修正前	修正後	
	説明文書・同意文書 第1.0版 (2024年8月21日作成)	説明文書・同意文書 第2.0版 (2024年9月10日作成)	
添付資料	・説明文書・同意文書 第2.0版 ・説明文書・同意文書 第2.0版 変更点一覧		

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 2024 年 9 月 11 日

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。