

別添 2

沖縄県立中部病院 治験審査委員会申請について

- * 開催日時：原則毎月第2水曜日 16:00 開催
最新の開催日ならびに資料締切日は、急速変更する場合がありますので必ずホームページの開催予定日をご確認ください。
- * 当日説明
 - 1) 初回審査・・・治験責任医師がご説明いたします。
 - 2) 継続適否の審査・・・治験管理センター事務局より説明します。
- * 審査資料
下記担当者に IRB 開催 11 営業日前までに保管資料 2 部、配布資料 14 部を各SMO担当者経由でご提出下さい。
<担当者>
治験管理センター事務局
座間味 悠美子
〒904-2293 沖縄県うるま市字宮里 281
沖縄県立中部病院 治験管理センター事務局
TEL：(098)973-4111(代) (内線：3019)
Mail：cyubu_research@hosp.pref.okinawa.jp

I. 初回審査

1) 審査資料の提出について

初回審査を行う IRB 開催の 11 営業日前までに下記資料保管資料 2 部、配布資料 14 部を各SMO経由で治験管理センターIRB 事務局担当者までご提出下さい。なお、締切に間に合わないようでしたら、ご相談ください。

- ① 治験依頼書(写)
- ② 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- ③ 治験実施計画書
- ④ 症例報告書(記載すべき事項が治験実施計画書から十分に読み取れる場合を除く)
- ⑤ 被験者の健康被害の補償に関する資料
- ⑥ 被験者の安全性等に係る報告(重篤な副作用報告等あれば)
- ⑦ 治験責任医師履歴書及び分担医師氏名リスト
- ⑧ 説明文書・同意書
- ⑨ 被験者への支払いに関する資料
- ⑩ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ポスター等あれば)
- ⑪ その他(治験参加カード、患者日誌等)

※資料組みの順番は問いませんが、各資料に見出しを付けて作成して下さい。

※治験実施計画書や治験薬概要書等において英語版が正本となる場合、可能な限り日本語版を併せてご提出下さい。

2) IRB 当日

初回審査の際は、治験責任医師および治験管理センター事務局より、治験の内容について

の

説明と IRB 委員の質問への対応をいたします。

その場での回答ができない事項に関しましては各依頼者様へ問い合わせさせていただき、後日 IRB にて回答いたします。

状況により、治験依頼者、モニターのご出席を依頼することがあります。

II. 治験継続の適否に関する審査について

1) 審査資料の提出について

IRB 開催の **11 日営業日前まで**に下記資料配布用**保管資料 2 部、配布資料 14 部**を各 SMO 経由で治験管理センター事務局担当者までご提出下さい。

2) 治験依頼者のご出席について

IRB 事務局から資料の説明を行いますので、治験依頼者のご出席は基本的に必要ありません。

3) 審査資料提出時の注意点

【安全性情報等に関する報告書】

- ① 治験審査委員会については「該当せず」と記載しご提出をお願い致します。

<統一書式16 宛先見本例>

実施医療機関の長

沖縄県立中部病院 病院長 殿

治験責任医師

〇〇 〇〇 殿

治験審査委員会

該当せず

- ② 統一書式 16 の添付資料欄に記載された資料は全てご提出下さい。

- ③ 「個別報告共通ラインリスト」があれば、「治験薬 副作用 症例票」は添付されなくても審査可能ですが、その場合は 1 部「治験薬 副作用 症例票」を提出ください。

- ④ 治験責任医師の見解確認は担当 CRC が行いますので、事前に担当 CRC に連絡ください。

【治験に関する変更申請書】

- ① 治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書等の改訂について、変更一覧から読み取れる内容であれば、改訂された冊子のご提出は保管分 2 部と、控 1 部、計 3 部のみで結構です。

【重篤な有害事象に関する報告書】

- ① 統一書式で作成された報告書をご提出下さい。

統一書式以外の書式を使用される場合は、治験管理センター事務局までお問い合わせ下さい。英語表記の場合は、統一書式も併せて提出いただきます。

III. 委員会報告について

次項の区分に基づき、IRB への報告を行う場合は、IRB 開催の **11 日営業日前**に審査資料**保管資料 2 部、配布資料 14 部**を各 SMO 経由で治験管理センター事務局に届くようご提出下さい。

なお、統一書式の提出は必要ありません。

IV. 迅速審査・委員会報告

審査・報告の区分については、以下の基準に基づき IRB 委員長が判断します。

下記に記載のない事項については基本的に委員会審査となりますが、御社との見解に相違がある場合は、都度、治験管理センター事務局担当者までお問い合わせ下さい。

【迅速審査以上の対応が必要】

- ① 治験分担医師の追加・削除
- ② 実施医療機関に関連するプロトコール分冊の改訂
- ③ 契約症例数の追加

【原則として委員会報告以上の対応が必要】

- ① 治験終了（中止・中断）報告
- ② 報告すべき副作用報告が 0 件だった場合の 1 年ごとの定期安全性報告
- ③ 迅速審査の内容及びその結果
- ④ 開発中止に関する報告
- ⑤ 実施医療機関の長が確認した治験実施計画書等修正報告書
- ⑥ 委員会で審査を行った資料のうち治験の継続に影響を及ぼさない範囲のごく軽微な変更内容
- ⑦ 緊急の危険回避以外のプロトコールからの逸脱（実施状況報告及び治験終了報告の際には逸脱の記録を添付して下さい）

【原則として IRB 報告の必要なし】

- ① 実施医療機関とは関係のないプロトコール分冊（治験依頼者の組織体制、実施医療機関の一覧）の改訂
- ② 契約締結者の交代、社名・院名の変更等
- ③ 委員会で審査を行った資料のうち、実施医療機関における目標症例数の追加および契約期間の延長に伴う変更内容

V. IRB 後

1) 治験審査結果の通知について

審査結果は治験審査結果通知書の発行をもって通知致します。

2) 議事記録の概要（公開用議事録）について

初回の記録は事前確認いただくよう公開前にメールにてご連絡いたします。2 回目以降は事前確認の依頼はしませんが、確認が必要な場合はご連絡ください。

上記の他に IRB 関連でご不明な点等がございましたら、治験管理センター事務局担当者までお問い合わせください。

以上

沖縄県立中部病院 治験管理センター
治験管理センター長
TEL : (098) 973-4111(代)