

別添 2

沖縄県立中部病院 治験審査委員会(IRB)申請について

■開催日時

- ・原則：毎月第 2 水曜日 16:00 開催

※最新の開催日および資料締切日は、急速変更となる場合があります。**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

IRB 開催の 11 営業日前までに、下記担当者宛に保管資料 2 部および配布資料 14 部をご提出ください。

〈提出先〉

沖縄県立中部病院
治験管理センター事務局
担当：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(代表)〔内線：2138〕
Mail chubu_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**下記資料を**保管資料 2 部および配布資料 14 部**ご提出下さい。締切に間に合わない場合は、事前にご相談ください。

【提出資料】

- 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がある場合)
- 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(ポスター等がある場合)
- ⑪その他(治験参加カード、患者日誌等)

※資料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。**

※英語版が正本となる資料については、**可能な限り日本語版を併せてご提出ください。**

2) IRB 当日

初回審査では、治験責任医師および治験管理センター事務局より、治験の内容の説明および IRB 委員からの質問への対応を行います。

当日回答できない事項については、治験依頼者またはモニターへ確認のうえ、後日 IRB にて回答いたします。状況により、治験依頼者またはモニターの出席を依頼する場合があります。

II. 治験継続の適否に関する審査

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、保管資料 2 部および配布資料 14 部をご提出下さい。

2) 治験依頼者のご出席について

IRB 当日は、審査内容により治験依頼者にご説明をお願いする場合があります。

なお、その場合は web 会議(オンライン)でのご出席も可能です。

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統一書式 16 の「治験審査委員会」欄は「該当せず」と記載してください。

〈統一書式 16 宛先記載例〉

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、全てご提出ください。

③「個別報告共通ラインリスト」が提出されている場合、審査にあたっては「治験薬副作用症例票」の添付を要しません。ただし、保管分として 1 部の提出を要します。

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

【治験に関する変更申請書】

①変更一覧から内容が把握できる場合は、改訂冊子は保管分 2 部および控 1 部(計 3 部)をご提出ください。

【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ください。

統一書式以外を使用する場合は、事前に事務局までお問い合わせください。

英語表記の場合は、統一書式(日本語)も併せて提出してください。

Ⅲ.委員会報告

該当区分に基づき IRB へ報告を行う場合は、IRB 開催の 11 日営業日前までに資料をご提出ください。

※統一書式の提出は不要です。

IV.迅速審査・委員会報告

【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件の場合の年1回定期安全性報告
- 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緊急危険回避以外のプロトコール逸脱(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実施医療機関と無関係なプロトコール分冊(治験依頼者の組織体制、実施医療機関の一覧)の改訂
- ②契約締結者交代、社名・院名の変更等
- ③目標症例数追加・契約期間延長に伴う変更

V.IRB 後

1) 治験審査結果の通知

審査結果は治験審査結果通知書の発行をもって通知いたします。

2) 議事記録の概要(公開用)

初回は公開前に事前確認を依頼します。

2回目以降は原則確認依頼は行いませんが、必要な場合はご連絡ください。

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までお問い合わせください。

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(代表)