

治験依頼者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について (治験実施期間中)

電子資料の提出方法は、当院ホームページに掲載の「IRB 審議資料の電子化について」を参照してください。

<治験実施期間中>

治験審査依頼申請時の提出書類は月末締め切りとし、原則翌月審査です。資料が揃わない場合は、翌々月の審査になりますのでご了承ください。

審査依頼及び資料は提出期限を待って提出いただくなくても、随時受け付けます。

1. 重篤な有害事象について

◇ 以下の書類については当院で作成します。

■依頼者が統一書式を必要とする場合

書類名	書式	必要部数
1 重篤な有害事象に関する報告書	書式 12~15、19、20 のいずれか	院長宛 原本 1部
2 詳細記載様式または依頼者様式	-	原本 1部
3 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

■依頼者が統一書式を必要としない場合

書類名	書式	必要部数
1 依頼者様式	-	原本 1部
2 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

2. 安全性情報について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

■措置報告、研究報告がある場合

書類名	書式	必要部数
1 安全性情報等に関する報告書	書式 16	院長宛 原本 1部 責任医師宛 原本 1部 コピー 2部
2 研究報告、措置報告	-	保管用 1部 コピー 2部
3 安全性情報ラインリスト (ある場合)	製薬協様式もしくは依頼者様式	保管分 1部
4 治験責任医師の見解	依頼者様式	原本 1部
5 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

■措置報告、研究報告がない場合

書類名	書式	必要部数
1 安全性情報等に関する報告書	書式 16	院長宛 原本 1部 責任医師宛 原本 1部
2 安全性情報ラインリスト	製薬協様式もしくは依頼者様式	保管分 1部
3 治験責任医師の見解	依頼者様式	原本 1部
4 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

<資料作成時の注意点>

- 個別症例票は原則提出不要です。審議が必要な場合のみ保管分 1 部を提出してください。枚数が多くなる場合は 2 UP 両面印刷をお願いします。
- 書式 16 に記載される「添付資料」については、実際の添付資料と紐付けができるようにしてください。（作成日もしくは対象期間を記載してください。）
- 治験責任医師の見解は、治験責任医師の押印またはサインが必須です。治験責任医師の見解が記載されたメールを印刷した書類を使用する場合は、治験責任医師の署名をしたものを提出してください。なお、治験責任医師の見解取得方法については直接診療科へご相談ください。

3. 治験に関する変更について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

■ 治験実施計画書、説明・同意文書の変更

書類名	書式	必要部数
1 治験に関する変更申請書	書式 10	院長宛 原本 1 部 コピー 2 部
2 治験実施計画書 説明・同意文書	-	保管用 1 部
3 変更対比表、もしくは変更内容が分かる資料	-	保管用 1 部 コピー 2 部
4 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

■ 治験薬概要書、治験分担医師、治験実施体制の変更

書類名	書式	必要部数
1 治験に関する変更申請書	書式 10	院長宛 原本 1 部
2 治験薬概要書 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 治験実施体制を記載した資料	-	保管用 1 部
3 変更対比表、もしくは変更内容がわかる資料	-	保管用 1 部
4 提出した資料の電子資料（PDF ファイル）	-	-

■ 治験協力者変更のみの場合

書類名	書式	必要部数
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	-	保管用 1 部

<資料作成時の注意点>

- 他施設及び依頼者の実施体制の変更に関しては、迅速審査にて審査し IRB で結果を報告しますので変更申請の書類を提出してください。

4. 治験責任医師の変更・治験期間延長・依頼症例数追加について

◇ 治験責任医師の変更・治験期間延長・依頼症例数追加の際は治験事務局にお問い合わせください。

5. 治験実施状況報告書について

治験実施状況報告書は、毎年初回 IRB 審議月に審議します。

例) 4月が初回 IRB 審議の場合、翌年 4月 IRB で治験実施状況報告書を審議します。治験実施情報報告書は 3 月末までに提出してください。

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

書類名	書式	必要部数
1 治験実施状況報告書	書式 11	院長宛 原本 1 部 コピー 2 部
2 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

6. 治験実施計画書等修正報告書について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

書類名	書式	必要部数
1 治験実施計画書等修正報告書	書式 6	院長宛 原本 1 部
2 修正の対象となった資料	-	原本 1 部 コピー 2 部
3 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について

◇ 以下の書類については当院で作成します。

書類名	書式	必要部数
1 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式 8	院長宛 原本 1 部 依頼者宛 原本 1 部
2 逸脱の内容に関する資料 (添付する場合)	-	原本 1 部 コピー 2 部
3 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

8. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出してください。

書類名	書式	必要部数
1 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	書式 9	院長宛 原本 1 部
2 提出した資料の電子資料 (PDF ファイル)	-	-

9. 治験薬 (機器) の回収について

◇ 以下の資料を治験薬 (機器) 管理者宛に提出してください。

治験薬 (機器) 返却書及び回収書 (依頼者書式)

<治験終了 (又は中止・中断) 時>

◇ 以下の書類を各提出先に提出してください。

■ 治験事務局に提出

治験終了 (中止・中断) 報告書 (書式 17)・・・原本 1 部とコピー 2 部

■ 治験薬 (機器) 管理者宛に提出

治験薬 (機器) 返却書及び回収書 (依頼者書式)

◇ 治験終了（中止・中断）報告書を提出いただいた後、経費の精算を行い治験事務局より連絡します。

<医薬品（医療機器）製造販売承認取得・開発中止及び治験中止・中断時>

◇ 以下の書類を治験事務局に提出してください。

開発中止等に関する報告書（書式 18）・・・原本 1 部とコピー 2 部

- 医薬品（医療機器）製造販売承認取得時の場合は、製造販売承認を取得した医薬品（医療機器）の「販売名」、「承認日」、「効能効果」が分かる資料(レター、プレスリリース等)を添付してください。

<資料作成時のお願い>

■ 資料の留め方

A4 縦の資料は、縦にした状態で、左上をホッチキスで留めてください。

A4 横の資料は、横にした状態で、右上をホッチキスで留めてください。

<A4 縦>



<A4 横>



■ 両面印刷の場合

A4 横の資料は、下図のように印刷してください。

