

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
表紙	作成日: <u>2024年1月25日</u> 臨床試験センター長 <u>岩村 正嗣</u>	作成日: <u>2022年6月28日</u> 臨床試験センター長 <u>熊谷 雄治</u>
I. 概要 【治験審査委員会 (IRB)】 P1	【治験審査委員会 (IRB)】 ・設置者:学校法人 北里研究所 北里大学病院 病院長 ★使用する書類 <u>最新の統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験)</u> 、 当院の様式(1~10)並びに用紙(1~11)を使用してください。	【治験審査委員会 (IRB)】 ★使用する書類 <u>2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)</u> 、 当院の様式(1~10)並びに用紙(1~11)を使用してください。
3 新規審査 3.2 プレミーティング 1)実施日程 P3	(削除)	<u>治験計画届出が済んでいることを原則としますが、適宜ご相談ください。</u>
3 新規審査 3.3 必要書類・審査 資料提出 P1	<u>最新の統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験)</u> を使用してください。	<u>2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)</u> を使用してください。
4 継続審査 4.1 必要書類・審査 資料提出 P6	<u>最新の統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験)</u> を使用してください。ただし、必要に応じて、治験依頼者あるいは責任医師が作成した任意様式を使用することもできます。	<u>2018年7月10日版統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)</u> を使用してください。ただし、必要に応じて、治験依頼者あるいは責任医師が作成した任意様式を使用することもできます。

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点（新旧対照表）

<p>4.2 治験実施計画書等の変更 P6</p>	<p>★審査対象： 治験実施計画書の変更、治験実施計画書の実施期間延長、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂、当院治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除、被験者募集方法の変更・追加、被験者に係る費用変更など</p>	<p>★審査対象： 治験実施計画書の変更、治験実施計画書の実施期間延長、説明文書・同意文書本体及び別紙の変更、治験薬概要書の改訂、当院治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除、被験者募集方法の変更・追加、被験者に係る費用変更など</p>
<p>4.3 治験の継続 4.3.1 必要書類 P9</p>	<p>① 書式 11 『治験実施状況報告書』</p> <p>②『治験実施計画書の要旨』（自由書式）</p>	<p>①書式 11 『治験実施状況報告書』</p> <p>②用紙 5 『治験（試験）全体の進捗状況報告』</p> <p>※当院以外の全国的な進捗状況、実施状況、中止・脱落例の内訳については、公開が可能な範囲での記載で構いません。</p> <p>③『治験実施計画書の要旨』（自由書式）</p>
<p>4.4 安全性情報 4.4.2 必要書類（他施設症例、定期報告、研究・措置報告等） P10</p>	<p>2) 添付書類</p> <p>①他施設において発生した有害事象</p> <p>※個別報告共通ラインリスト</p> <p><u>他施設で発生した安全性情報については、原則、個別報告共通ラインリストのみ提出してください。ただし、以下の場合は個別症例票を提出してください。</u></p> <p><u>○治験依頼者が個別症例票の提出を必要と判断した場合（治験実施中で旧手順に基づき個別症例票を提出しており、継続して提出したい場合も含む）</u></p> <p><u>○当院が詳細情報の提出を必要と判断した場合</u></p>	<p>2) 添付書類</p> <p>①他施設において発生した有害事象</p> <p><u>安全性情報一覧表（ラインリスト）</u></p> <p>※ <u>当院実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、詳細資料（個別症例票）の提出をお願いいたします。</u></p>

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点（新旧対照表）

<p>5 終了・中止・中断 報告 P12</p>	<p>5.3 試験終了手続きに関する補足事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>契約期間が終了するまでに治験終了報告書をご提出ください。なお、IRB への試験終了報告が契約期間外となることは構いません。</u> ・<u>治験終了報告書提出以降は、原則として原資料の直接閲覧（電子カルテや必須文書等）の申し込みを受け付けておりません。なお、IRB で終了報告がなされ議事録に記録されたかの確認は、メールまたは電話でも対応いたします。治験事務局へお問い合わせください。</u> ・<u>症例報告書等の写しのご提出は、治験終了報告書提出後であっても可能です。</u> ・<u>試験終了後、紙媒体の試験資料は院内で保管いたします（外部倉庫に保管はしていません）。また、終了報告以降の資料保管に関する費用は請求していません。</u> ・<u>終了報告提出後、Agatha 上の試験ワークスペースをクローズいたします（終了報告書提出から約 1 ヶ月後）。クローズ以降は資料が閲覧できなくなります。</u> 	
<p>Ⅲ. 新規治験開始準備 1 契約（臨床試験センター事務担当者） 1.2 契約締結 P14</p>	<p>治験審査委員会の審査結果通知以降、契約締結いたします。</p> <p>※ 依頼者押印済みの契約書 2 部（3 者契約の場合は 3 部）を事務担当者宛てにご提出ください。初回 IRB 審査日までに押印済みの契約書を送付いただいた場合、<u>治験審査委員会の審査結果通知から 1 週間～10 日程で、当院</u></p>	<p>治験審査委員会の審査結果通知以降、契約締結いたします。</p> <p>※ 依頼者押印済みの契約書 2 部（3 者契約の場合は 3 部）を事務担当者宛てにご提出ください。初回 IRB 審査日までに押印済みの契約書を送付いただいた場合、<u>IRB 承認後から 1 週間～10 日程で、当院の押印済みの契約書を</u></p>

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点（新旧対照表）

	の押印済みの契約書を発送いたします。	発送いたします。
5 スタートアップミーティング 5.4 資料等 P16	開催時には下記をご用意ください。 ・その他 担当 CRC と相談のうえ、必要な資料をご用意ください。	開催時には下記をご用意ください。 ・その他 担当 CRC と相談のうえ、 <u>紙媒体にて</u> 必要な資料をご用意ください。