

各位

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会審議資料
資料提出の手続きについて

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
治験審査委員会事務局

<初回審査>

1.開催について

開催日:開催日程をご確認下さい ※詳細な開始時間は開催1週間前に追ってご連絡いたします

開催場所:医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック内会議室

東京都中央区日本橋茅場町 1-9-2 稲村ビル 5F

2.提出資料について

(1) 審査資料

審査資料
治験依頼書(書式3)
治験審査依頼書(書式4) <注1>
治験実施計画書(又は製造販売後臨床試験実施要綱)
治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書
症例報告書の見本 ※治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要
説明文書・同意文書、その他の説明文書及び補償の概要(被験者用)
治験責任医師の履歴書(書式1)及び 治験分担医師の氏名リストまたは履歴書(書式1)
被験者の健康被害の補償に関する資料 ※補償する旨の文書及び保険の内容が記載された文書
被験者に対する支払いに関する資料 ※負担軽減費、保険外併用療養費支給対象(外)費用についての文書
被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ※ポスター等を使用する場合
被験者の安全等に係る資料
治験参加カード ※実物(または印刷見本)を提示
治験実施医療機関の概要 <注1> ※治験審査依頼書(書式4)に記載の上、審議
被験者に配布する資料(日誌、調査票等) ※使用する場合、実物(または印刷見本)を提示

- ・ <注1> 治験事務局にて作成後、IRBへ提出いたします。
- ・ その他、必要な資料がございましたらご提示下さい。
- ・ ファイル名については、電磁化 SOP(日本橋 第1版 20210326)補遺 Agatha を利用した治験手続きの別紙2<フォルダ名及びファイル名>をご参照ください。

- (1) 提出方法:①Agatha へ直接格納
②メール・USB・CD-R^{※1} 等

※1 USB・CD-R 等につきましては対応終了後に返却いたします

保管分(紙媒体): 1~2部^{※1} × 施設数(1施設毎に綴じたもの) + IRB 保管分(1部)^{※2}
(ファイリング順序、ファイル及び、インデックスの指定はありません。)

※1 院長=責任医師1部 院長≠責任医師2部

※2 Agatha での電磁的保管が可能な場合は、IRB 保管資料の提出は不要です。

- (2) 提出期限:

電子媒体:開催日の7日前 (開催7日前に委員に資料公開しますので、期限厳守でお願いします)

紙媒体:開催日の7日前

紙媒体送付先 :〒105-0001 東京都港区虎ノ門三丁目4番7号 虎ノ門36森ビル7階

ノイエス株式会社 セントラル IRB 支援グループ 日本橋さくらクリニック治験審査委員会事務局 宛

TEL:03-6777-1490

3. 当日の説明について

★初回審査時のみ治験依頼者ご担当者様又はCROご担当者様より、ご説明をお願い致します。

★現在、WEB参加も可能としております。(Zoom使用)

(日本橋さくらクリニックにお越しの場合)

- ・ 会場にて 프로젝タを準備しておりますので、当日は HDMI または D-Sub15 ピンが繋げられるパソコンをご用意いただきますよう、お願い致します。
- ・ 프로젝タ不具合発生時のためハンドアウトを1部ご準備お願いいたします。
- ・ ポインターが会場には準備がございませんのでご使用される場合にはご用意いただきたく存じます。その他の説明方法を希望される場合は、事前にご相談下さい。
- ・ IRB 前日までに説明資料(Power Point 等)のご提供をお願いいたします。

【ご説明いただきたい内容】

① 治験薬のプロフィール及び非臨床試験結果(概略)

② 副作用を含めた臨床試験結果

③ プロトコルの説明(当該治験計画までの経緯を含む)

* 試験目的と概略のデザイン(プロトコルの要約程度)などの主要部分で結構です。

* 選択・除外基準は一般的な項目を割愛したご説明でも結構です。

* 可能であれば、治験スケジュールはスケジュール表(実施項目を含む)をご提示下さい。

4. 進行

審議(ご入室後)は説明・質疑等を含めて、約 20~25 分を予定しております。

1. 自己紹介(所属・御名前)
2. 治験概要の説明(説明資料に沿って約 10~15 分間)
3. 質疑応答
4. 審議(退室し控え室にてお待ち下さい)
5. 審議結果報告

5. その他

- ・ 提出資料は IRB 開催 1 週間前に各委員へ配布致しますので、委員から質問等があれば事前にご連絡致します。

<継続審査>

- ・ 継続審査開催日 : 毎月第3火曜日 ※開催日程をご参照ください
- ・ 提出期限 : 開催日の7日前
(開催7日前に委員に資料公開しますので、期限厳守をお願いします)
- ・ 提出方法 : ①Agathaへ直接格納
②メール・USB・CD-R^{※1}等
※1 USB・CD-R等につきましては対応終了後に返却いたします
- ・ 保管分(紙媒体) : $1\sim 2部^{\text{※1}} \times \text{施設数} + \text{IRB保管分}(1部)^{\text{※2}}$
※1 院長=責任医師1部 院長≠責任医師2部
※2 Agathaでの電磁的保管が可能な場合は、IRB保管資料の提出は不要です。

※ 安全性情報は治験審査委員会への直接提出不可のため、治験審査委員会名は“該当せず”と記載してください。

ご不明な点等がございましたら事務局までご連絡下さいます様お願い申し上げます。

以上