

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:開催日程をご確認ください ※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 ※該当する資料がある場合
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ください。
- ・ ファイル名については、『日本橋さくら IRB 資料のタイトルについて』をご参照ください。

(2) 提出方法: Agatha へ直接格納あるいは電子資料での提供

(3) 提出期限: 開催日の 7 日前の 15 時 (Agatha での書式 4 の固定)

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、ご説明をお願いいたします。
また、WEBでの参加およびご説明をお願いしております。(Zoom使用)

説明資料は弊社にて画面共有しますので、IRB 前日までに治験審査委員会事務局へ説明資料(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)をご提示ください。

初回審査につきましては、IRBの1週間前に改めて治験審査委員会事務局よりご連絡いたします。

4. 進行

審議(ご入室後)は、質疑応答も含めて約 15～20 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 分程度)
3. 質疑応答
4. 審議(退出いただきます)
5. 審議結果報告

5. その他

IRB 開催 7 日前の 15 時に委員へ資料を公開した後、委員から質問等があれば、事前にご連絡いたします。

<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日前の15時(Agathaでの書式4の固定)
(開催7日前の15時に、委員へ資料公開しますので、期限厳守でお願いします)
- ・ 提出方法 : Agathaへ直接格納あるいは電子資料での提供

※ 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。

ご不明点等がございましたら、実施医療機関の事務局までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上