

### Ⅲ. 治験（試験）実施中

#### 1. 治験審査委員会の審議（審査）資料の提出〆切日について

- 1) 〆切は、毎月 25 日。（25 日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。）
- 2) 当院では、統一書式及び千葉大学 院内様式に治験依頼者「印」が必要となります。
- 3) 治験責任医師名で申請するものについては、責任医師の「印」が必要となります。
- 4) 「同意説明文書の改訂」の場合も、必ず治験依頼者名「印」及び治験責任医師の「印」が必要となります。

#### 2. 審議資料・保管書類の提出について

##### 【審議資料・変更内容の分類表】

変更内容		書類			
		書式 16 <sup>※1</sup>	書式 10	No. 18-2 <sup>★</sup>	No. 18-3 <sup>★</sup>
安全性情報等に関する報告 (添付文書の安全性に関する改訂も含む)		○			
治験実施計画書等の変更	① 治験実施計画書 (PRT)		○ <sup>※4</sup>		
	② 治験実施計画書 別紙等			○	○
	③ 同意説明文書 (ICF)		○		
	④ 治験薬概要書		○		
	⑤ 分担医師の変更 <sup>※2</sup>		○		
記録等の保存期間変更 <sup>※3</sup>			○		

★千葉大学 院内様式

※1 ラインリスト等の添付資料は、A4 サイズとしてください。

※2 分担医師の変更は、本紙 P. 13 〈分担医師の変更〉を参照

※3 記録等の保存期間変更は、本紙 P. 15 〈記録等の保存期間変更について〉を参照

※4 PRT 改訂時は、治験薬管理手順用の 1 冊も合わせて提出してください。

#### 1) 電子データの提出方法について

「治験審査委員会の審議資料（電子版）提出方法について」を参照ください。

#### 2) 「原本（病院長保管分）」と「電子データ（審議用）\*」を提出

\*電子データは、1つの PDF ファイルにまとめてください。（1 ファイル 15MB まで）

\*CD-R または電子メールにてご提供ください。

「治験・製造販売後臨床試験申し込みの手続き」より抜粋

3) 安全性情報の事前報告

治験審査委員会審査までに、臨床試験部 花岡英紀部長に報告内容を説明してください。

4) 〈書式 16〉の備考欄に、国内報告か海外報告か、治験での報告か市販後の報告かを明示し、報告件数を必ず記載してください。

5) 〈書式 16〉の治験依頼者の見解欄の否、要 いずれかにチェックがある場合

院内様式 様式\*\* (2008 年 4 月版)「安全性情報に関する見解」に、治験責任医師の判断理由 (直筆) を記載して提出すること。(〈書式 16〉の次ページとすること)

6) 同一治験薬で複数プロトコルがある場合 (添付資料が完全に同一の場合のみ)

1. 原本 : プロトコルごとに、〈書式 16〉(正) + 添付資料をとじて提出
2. 電子データ (CD-R) : 各プロトコルの〈書式 16〉(整理番号順) + 添付資料 (共通) を 1 つの PDF ファイルにまとめてください。

7) 〈書式 10〉の変更内容の“変更理由”欄には、主な変更点を列記してください。

8) 治験期間が変更になる場合は、〈書式 10〉で変更申請及び治験期間延長 (様式第 5 号) の手続きが必要です。

9) No. 18-2 は、治験実施計画書 別紙・レター等による事務的な変更で版改訂を伴い、責任医師の確認後に治験審査委員会へ変更内容の具体的な報告が必要な場合に提出してください。

10) No. 18-3 は、軽微な事務的事項の変更 (病院長ファイルへの保管対応) で治験実施計画書 別紙が改訂された場合に提出してください。

### 3. 治験 (試験) の継続審査について

治験 (試験) 実施中は、年度末に継続についての審査を行います。年度の途中に契約した場合でも、3 月の治験審査委員会で継続を審議する必要があります。

提出資料	提出期限・提出先
治験実施状況報告書 〈書式 11〉	<u>年度末 ( 2 月 25 日 ) までに</u> 、臨床試験部 治験事務局 (25 日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。)

「治験・製造販売後臨床試験申し込みの手続き」より抜粋

#### 4. 責任医師・分担医師・協力者の変更手続きについて

提出書類	変更内容	責任医師		分担医師		協力者	
		交代	所属・ 職名	削除	追加・ 所属	削除	追加・ 所属
受託研究契約変更申込書★		○	○				
受託研究責任医師変更申請書★		○	○				
履歴書（治験責任医師）		○	○				
履歴書（治験分担医師）					○		
治験分担医師リスト	2部	○	○※5	○	○		
治験協力者リスト	2部	○	○※5			○	○
治験分担医師承諾確認書★※1		(○)			(○)		
協力者承認申請書★※2		(○)					(○)
協力者承諾確認書★※3		(○)					(○)
治験に関する変更申請書〈書式10〉		○	○※6	○	○		
治験概要★※4	2部	○					

★千葉大学 院内様式

※1 他の診療科・部所属の医師が参加する場合のみ必要。

※2 CRC 以外の協力者がいる場合。(CRC の場合は不要)

※3 他の診療科・部所属者が参加する場合のみ必要。

※4 製造販売後臨床試験は、1部。

※5, 6 職名変更のみの場合は、提出不要です。

##### 1) 責任医師変更手続きの注意事項

「治験分担医師リスト」、「治験協力者リスト」、「治験に関する変更申請書」は、新責任医師で作成ください。

##### 2) 分担医師変更手続きの注意事項

- 「治験に関する変更申請書」の治験依頼者名記載。(ただし治験依頼者「印」は不要)
- 責任医師名及び、治験責任医師の「印」必要。
- 「治験に関する変更申請書」については、治験分担医師変更のみで審議資料を作成してください。
- 変更内容欄（変更前・変更後）について  
分担医師の診療科・部名、職名の記載漏れが多く見受けられますので、必ずご記載ください。  
また、変更後については、変更箇所を下線を引いてください。
- 〈書式10〉添付資料欄には、何も記載しないでください。
- 職名変更の手続きは、追加・削除とあわせて行いますので、職名変更のみでの手続きは不要です。