

実施中（承認済み）の治験に関する取り扱い規則

改訂 平成30年4月1日

| 審議項目 | IRB 審査 | 迅速/報告 | 不要 | 書式 |
|---|--------|--------------------|----|------------|
| 実施状況報告 | ○ | | | 11 |
| 安全性報告（以下の項目以外） | ○ | | | 16 |
| ・ 当該施設での治験実施期間終了後の報告 | | | ○ | |
| ・ すでに報告された事象の取り下げ報告 | | IRB 報告 | | 依頼者様式* |
| ・ 該当症例の無い、重篤副作用等症例定期報告 | | IRB 報告 | | 依頼者様式* |
| ・ 当該治験終了後の被験者全員が、継続して同じ治験薬による長期試験などに参加中の場合 | | | ○ | |
| 当院で発生した重篤な有害事象 | ○ | | | 12-1, 12-2 |
| 緊急の危険回避のための逸脱 | ○ | | | 8 |
| 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更 | ○ | | | 規程無し |
| 治験実施計画書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| ・ 治験組織等に関する事項 治験依頼者の代表者、各担当者又は連絡先 開発業務受託機関の担当者、連絡先 治験調整委員及び効果安全性委員等 当該治験実施医療機関以外の治験実施医療機関 当該治験実施医療機関以外の治験責任医師等 | | | ○ | 不要* |
| 治験責任医師等に関する事項（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 急な異動や病などやむを得ない場合 | | 迅速審査 ¹⁾ | | 10 |
| ・ 治験責任医師・治験分担医師の役職の変更 | | | ○ | |
| ・ 治験分担医師の削除、治験協力者の変更 | | | ○ | 2 |
| 症例報告書の変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| 治験薬概要の変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| ・ 同意説明文書、治験実施計画書、骨子に関わらないもの | | | ○ | 不要* |
| ・ すでに報告された安全性情報の追加 | | | ○ | 不要* |
| 同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外） | ○ | | | 10 |
| ・ 誤字・脱字による修正 | | | ○ | 不要* |
| ・ 事務的変更 治験責任医師の役職、科名の変更等、連絡先の変更等 | | 報告 | | （変更対比表のみ*） |
| 症例の追加 | | 報告 | | 不要* |

迅速審査は治験審査委員会委員長および副委員長で協議し審査を行う

※ なお、依頼者からそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない

※ 上記の場合、*印の様式は関連項目の審査時と同じ様式を用いる

1) 直近のIRBで審査をする