治験・製造販売後臨床試験の継続審査／終了報告

治験あるいは製造販売後臨床試験の継続審査の申請あるいは終了報告をされる場合は、下記の手順に従ってください。

（1）申請書類

IRB 審議資料は、DDworks Trial Site を使用してご提出ください。
申請内容別の必要書類は、末尾の**申請書式及び添付資料**をご参照ください。

（2）提出方法

原則、DDworks Trial Site
※「月毎 IRB 対象確認表」を審議資料提出期限の午前中までに、ompu_irb(at)ompu.ac.jp（at は@に置換）へご提出ください。雛形は治験事務局からお渡しします。

（3）提出期限

臨床研究センターの HP 内「IRB 情報」をご覧ください。
URL：　https://www.ompu.ac.jp/u-deps/crc/index.html

（4）審査結果通知

・審議終了後、「治験審査結果通知書」（書式 5）は、DDworks Trial Site からご確認ください。委員会開催後 10 日程度かかります。
・審査結果が「承認」以外の場合、あるいは何らかの指示事項が付いた場合は、修正報告書（書式 6）もしくは回答書を病院長宛にご提出ください。

〈回答書の提出方法〉

①回答書様式
・異議申立がある場合は貴社様式にて提出ください。
・提出者：依頼者（契約者）と治験責任医師の連名、
　　または治験責任医師（説明文書・同意文書の修正のみの場合）

②提出期限：すみやかにご提出ください。

③説明文書・同意文書の修正の場合
・修正個所について、変更対比表もご提出ください。

④結果通知書・覚書
結果通知書および覚書の締結日は病院長承認日となります。但し「修正の上で承認」の場合は、依頼者様との調整次第となります。
結果通知書と覚書の発行には IRB 終了後 10 日間程度要し、覚書は出来上がり次第郵送いたします。

申請書式及び添付資料

＜継続審査＞

項目	対象資料	備考
1　治験期間の延長	・申請書：書式 10 ・治験契約内容変更に関する覚書：別紙様式 IRB-6(6B)（契約期間の変更がある場合にはご提出ください。）	「■その他（治験期間の延長)」としてください。

2　症例数の追加	・申請書：書式 10 ・治験契約内容変更に関する覚書：別紙様式 IRB-6(6B)	「■その他（症例数の追加)」としてください。
3　責任医師・分担医師の変更	・申請書：書式 10 ・書式 1 変更する治験責任医師の履歴書 ・書式 2 治験分担医師・治験協力者・リスト ・治験契約内容変更に関する覚書：別紙様式 IRB-6(6B)	書式 2 は当院で作成
4　説明文書・同意文書の改訂	・申請書：書式 10 ・改訂版説明文書・同意文書 ・変更対比表	案の段階で必ず事務局にご提示ください。
5　治験実施計画書の改訂 ※住所、電話番号等の事務的事項は除く	・申請書：書式 10 ・改訂版治験実施計画書 ・変更対比表 ・直接閲覧者リスト(直接閲覧者の変更を伴う場合のみ)	変更内容に治験スケジュール/観察項目等が含まれる場合は、治験管理システムの電子治験情報の更新が必要になりますので、再度電子治験情報を提出してください。
6　安全性情報等に関する報告書	・申請書：書式 16 ・その他添付資料	治験薬概要書の改訂は書式 10、書式 16 のいずれでも可
7　継続審査 （治験実施状況報告書）	・申請書：書式 11	毎年３月に審議します。

※覚書は申請資料に含めないでください。（書式 10 の添付資料とはしないでください。）

＜報告＞

以下は IRB の報告事項となります。

項目	対象資料	備考
1　治験の終了・中止・中断報告	・申請書：書式 17 ・その他必要資料	
2　開発中止報告	・申請書：書式 18 ・その他必要資料	

＜その他＞

項目	対象資料	備考
3　依頼者社名・依頼者（依頼者・契約者名）の変更	・依頼者様式の案内状 ※治験ごとにご提出ください。	読み替え対応とし申請書及び覚書は不要です。
4　当院に直接関わらない変更 （依頼者実施体制等）	・別紙　等	原則、保管対応とします。保管とわかるように記載して、DDworks Trial Site でご提出ください。 **審議・報告が必要な場合は別途ご連絡ください。**
5　直接閲覧者の変更 ※治験実施計画書の改訂を伴う場合は上記の「5　治験実施計画書の変更」をご覧ください。	・依頼者書式の報告書・別紙等 ・変更対比表 ・直接閲覧者リスト：別紙様式 IRB-5	

以上