# 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@ompu.ac.jp 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               | 「■その他(治験期間の  |
|           | ・治験契約内容変更に関する覚書:別紙      | 延長)」としてください。 |
|           | 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。)          |              |

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

<sup>※</sup>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  | ・依頼者様式の案内状             | 読み替え対応とし申請         |
|   | 約者名)の変更          | ※治験ごとにご提出ください。         | 書及び覚書は不要です。        |
| 4 | 当院に直接関わらない変更     | ・別紙等                   | 原則、保管対応としま         |
|   | (依頼者実施体制等)       |                        | 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         | ・依頼者書式の報告書・別紙等         |                    |
| * | 治験実施計画書の改訂を伴う場合  | ・変更対比表                 |                    |
| 1 | は上記の「5 治験実施計画書の変 | ・直接閲覧者リスト : 別紙様式 IRB-5 |                    |
|   | 更」をご覧ください。       |                        |                    |

以上