

2022年3月吉日

関係者各位

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長

名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会の閉会について

2021年4月より名古屋市立東部医療センターおよび西部医療センターは、公立大学法人名古屋市立大学の医学部附属病院となりました。医学部附属病院化に伴い、東部医療センターおよび西部医療センターが共同で設置する「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会」は2022年3月を以て閉会します。2022年4月以降、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターおよび西部医療センターにて実施される医学系研究（治験等を含む）の倫理的・科学的審査は、医学部附属病院の1つである名古屋市立大学病院に設置された「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（Nagoya City University Institutional Review Board）」に引き継がれます。引継ぎの詳細は以下の通りです。

【名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会】

- ・2022年度開催日程、資料提出締め切りおよび委員名簿
⇒名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターホームページ (<https://ncu-cr.jp/>)
⇒「依頼者の皆様へ」⇒「医学系研究倫理審査委員会」に掲載
- ・医学系研究倫理審査委員会規程およびIRB標準業務手順書
⇒名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターホームページ (<https://ncu-cr.jp/>)
⇒「依頼者の皆様へ」⇒「標準業務手順書」に掲載

なお、2022年度の名古屋市立大学医学部附属東部医療センターおよび西部医療センターにて実施される医学系研究（治験等を含む）審査資料の受付窓口は臨床研究管理室（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター内）となります。

【名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会に関わる記録の保管について】

名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会の規程や手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、契約に関する資料、審査資料、治験審査委員会審査結果通知書等は、以下の通り保管されます。

- （保管期間）
- ・治験および製造販売後臨床試験：被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間。なお、治験依頼者等がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法について治験依頼者等と協議する。
 - ・上記以外の医学系研究：原則当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間。なお、実施計画書に記載された保管期間が上記を超える場合は、実施計画書に準じて保管する。

（保管場所）名古屋市立大学医学部附属東部医療センター臨床研究管理室

（保管責任者）名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長