

## ●東部・西部医療センターでの新規治験申請時のご案内●

## ◆はじめに

- 1) 名古屋市立大学医学部附属東部/西部医療センターの治験審査依頼先は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) です。  
設置者：公立大学法人名古屋市立大学 理事長  
種別：院内 IRB
- 2) 東部/西部医療センターは統一書式 (長≠責) を使用しています。実施医療機関の長は、名古屋市立大学医学部附属東/西部医療センター 病院長です。
- 3) SOP 等は名市大 IRB の HP (<https://ncu-cr.jp/iraisya/irb>) を参照してください。治験使用薬等管理に関する手順書は名市大とは異なるため、本 HP からご確認いただけます。
- 4) 東部/西部医療センターでは、CRC は SMO に依頼しています。
- 5) 出来高払い制です。

## ◆治験開始までの流れ

## 1) 責任医師の内諾と施設事前調査

依頼者から治験責任医師へ治験実施の内諾を得てください。

内諾後、施設事前調査を実施いただけます。

## 【調査お問い合わせ先】

東部医療センター 臨床研究開発支援センター東部分室

TEL：052-721-7171 内線 2355

E-mail：eastirb@med.nagoya-cu.ac.jp

## 2) 事前審査会議

治験を依頼することが決定したら、事前審査会議を行います。

【主催】：臨床研究開発支援センター東部分室

【会議の時間】：責任医師が出席可能な時間

【出席者】：依頼者/開発受託機関 (CRO)、責任医師、CRC、センター所属員、その他必要と思われる部署の者がいればご依頼ください。

事前審査会議は IRB 審議資料を事前に責任医師、依頼者、CRC で確認して整える 1 時間程度の会議です。CRA の方は Web 参加も可能ですが、Web の場合の会議設定および招待は依頼者にてご設定ください。会議室の確保のため、事前に複数の候補日をご連絡ください。

まずは、下記資料を電子媒体にてお送りください。④⑤⑦⑧については、当院のひな型をお送りしますので、作成をお願いします。

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書
- ③症例報告書 (必要な場合)
- ④治験の要約

- ⑤説明・同意文書（依頼者様ひな型を本院ひな型の項目にブロック移動したものをご提供ください。そこから変更履歴で作成・協議させていただきます。なお、依頼者様側で変更不可の部分には、それが分かるようにマーカー等で注意をご記載下さい。）
- ⑥補償の説明文書（依頼者様⇒被験者様/被験者候補者様）
- ⑦薬物動態検討理由書（必要時作成、薬物動態以外もあれば作成）
- ⑧治験費用の負担に関する説明書（保険外療養費制度外における医療費など）

電子媒体にて確認が済みましたら、事前審査会議資料として、上記一式を必要部数（事前審査会議出席者数+1部）当日持参、もしくは事前に郵送してください。

【郵送先】

〒464-8547 名古屋市千種区若水一丁目2番23号  
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター内  
臨床研究開発支援センター東部分室（入院・診療棟2階） 宛

3) IRB 提出資料作成

事前審査会議の内容を踏まえ、下記担当分をそれぞれ作成し、相互に確認します。

<責任医師担当分>（臨床研究開発支援センター東部分室、SMOのCRCにて支援）

- 書式1：履歴書（治験責任医師）（要責任医師署名）
- 書式2：治験分担医師・治験協力者リスト（要責任医師署名）
- 説明・同意文書

<依頼者担当分>（郵送による提出可）

事前審査会議資料①②③④⑥⑦⑧

書式3 治験依頼書

別表1～5：研究経費・賃金算出表

別紙4 被験者の募集の手順に関する資料（要責任医師署名）

その他必要資料(ポスター、リーフレット等)

治験参加カード

\*別添1-1,1-2 企業負担となる併用医薬品リスト

\*別添3 支給対象外経費確認票

\*別添4 被験者負担軽減費に関する説明書

\*印資料はIRB資料としては不要で書式3に記載は必要ありませんが、作成し、他の資料と共に提出ください。依頼者様側で審議必要と判断されるのであれば書式3へご記載ください。

<臨床研究開発支援センター東部分室担当分>

書式4 治験審査依頼書

完成後、依頼者担当分5セットを上記宛て郵送提出をお願いします。(持参も可)  
IRB 資料提出締切3日前より後の到着となる場合は、IRB 申請用として1セット分を直接名古屋市大 IRB へ郵送いただくと助かります。残り4セットは東部医療センター宛てをお願いします。

①②③については、責任医師・分担医師・CRC へ配布するため、書式2記載の人数分も追加で東部医療センター宛にお送りください。

#### 【名古屋市大 IRB 事務局へ直送する場合の郵送先】

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地  
名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター分室・IRB 事務局 宛

#### 5) IRB 会議 (責任医師が出席・説明します。) ⇒ 承認

修正承認であれば、責任医師が対応 (書式6、要責任医師署名)

#### 6) 契約締結

窓口は臨床研究開発支援センター東部分室となります。東部分室にて契約内容確認後、名古屋市大担当者においても契約内容を確認します。

原則、契約締結後に治験薬搬入を行い、その後治験開始となります。

#### 7) 治験薬搬入

搬入のアポイントは臨床研究開発支援センター東部分室もしくは CRC へメール等にてご連絡ください。治験薬管理者の立会いが必須の場合は薬剤部長の予定を確認するため、お時間いただきます。

#### 8) 治験開始前打ち合わせ会議 Start Up Meeting (SUM)

【主催】：SMO の CRC 補助：臨床研究開発支援センター東部分室

【会議の時間】：責任医師が出席可能な時間

【出席者】：依頼者/開発受託機関 (CRO)、責任/分担医師、CRC、外来/病棟看護師、薬剤師、臨床検査技師、中央放射線技師、医事課、その他必要と思われる部署

当該治験の実施に関わり得る院内全ての部署に情報共有するために開催する1時間程度の会議です。日時・出席者の調整は東部分室で行いますが、SUM 資料作成および説明は SMO の CRC が行います。CRA の方は Web もしくは来院にてご参加ください。Web の場合は Web 会議の作成と招待をお願い致します。

前半に CRA の方から治験の概要について説明、その後 CRC から実際の院内での実施について、分担や実施内容・順序を説明します。CRA の方が Web 出席の場合も、接続したまま参加いただき、質問事項が出た時に回答をお願い致します。

SUM 翌日より、被験者組み入れ可能となります。