

社会福祉法人 恩賜財団 済生会 中央治験審査委員会の初回審査以降の対応について

済生会本部 共同治験事務局

原則として GCP 省令にて審議が必要とされている項目以外の審議は不要です。治験依頼者の要望又は実施医療機関の標準業務手順書の規定により下表と異なる対応が生じる場合は、より上位の対応を優先いたします。ご不明な点がございましたら、個別にご相談ください。

項 目	IRB 対応			書 式
	審査	報告	保管	
治験実施計画書等修正報告			○	書式 6
治験責任医師の変更（交代）	○			書式 1, 2, 10
治験責任医師の所属・職名・名字の変更		○		（書式 1, 2）※1
治験分担医師の追加	○			書式 2, 10
治験分担医師の削除	○			書式 2, 10
治験分担医師の所属・職名・名字の変更			○	書式 2
治験協力者の変更	—	—	—	—
緊急の危険回避のための逸脱	○			書式 8
緊急の危険回避以外の逸脱	—	—	—	—
治験実施計画書の変更	○			書式 10
実施体制の変更（実施医療機関に関わるもの）	○			書式 10
実施体制の変更（実施医療機関に関わらないもの）			○	（変更対比表）
版が変わらない誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
治験薬概要書の変更	○			書式 10
版が変わらない誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
同意説明文書の変更	○			書式 10
事務的変更（治験担当医師の所属・職名、連絡先等）			○	（変更対比表）
版が変わらない誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
症例報告書の変更（治験実施計画書から読み取れない変更）	○			書式 10
誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）

項 目	IRB 対応			書 式
	審査	報告	保管	
被験者への支払いに関する資料の変更（支払い内容の変更）	○			書式 10
誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
健康被害の補償に関する資料の変更（補償内容の変更）	○			書式 10
付保証明書の変更（補償内容以外の変更）			○	（付保証明書）
誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
治験実施期間の延長	○			書式 10
目標症例数の追加	—	—	—	※2
被験者の募集手順に関する資料の変更（募集手順の変更）	○			書式 10
事務的変更（治験担当医師の所属・職名、連絡先等）			○	（変更対比表）
誤字・脱字のみの修正			○	（変更対比表）
実施状況報告	○			書式 11
重篤な有害事象等に関する報告	○			書式 12-15, 19, 20
安全性情報等に関する報告	○			書式 16 ※3
実施医療機関における最終症例終了後から治験終了報告まで		○		書式 16
定期報告で副作用等症例の発現がなかった場合		○		書式 16
既に報告された事象の取り下げ		○		書式 16
実施医療機関からの治験の終了（中止・中断）		○		書式 17
被験薬の開発中止（治験依頼者による）		○		書式 18
治験の中止・中断（1 例でも同意取得があった場合）		○		書式 17, 18
治験の中止・中断（1 例も同意取得がなかった場合）		○		書式 18
製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知			○	書式 18

※1 作成される場合、提出をお願いいたします。

※2 追加症例分の見積書作成を要します。

※3 個別症例報告の場合、ラインリストのみの提出で問題ございませんが、実施医療機関に個別症例票を提供される場合には、当 IRB にも提出をお願いいたします。

以 上