

2026年4月1日

## 臨床試験審査委員会（IRB）審査資料の電子化について

2023年6月開催のIRB以降、審査資料は電子化（PDF化）し、パソコン等で閲覧・審査しています。下記をご確認のうえ、ご対応ください。

電子化の対象はIRB審査資料のみで、必須文書は従来どおり紙媒体で保管します。

### 記

#### ①電子化対象のIRB審査資料

- ・新規治験申請資料一式
- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・安全性情報
- ・変更申請
- ・緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
- ・継続審査
- ・モニタリング／監査報告書（医師主導治験のみ）

#### ②電子化したIRB審査資料の提出方法

- ・PDFファイル（解像度300dpi以上）を臨床研究支援室へメールで送信
- ・メール件名には審査依頼月・整理番号・審査内容を記載  
例：5月IRB審査資料 F2026T01 安全性情報 ○◎▽△試験
- ・PDFファイル名は「整理番号 審査内容 作成日」とする  
例：F2026T01 安全性情報 2026年3月1日
- ・審査内容ごとにPDFを1ファイルに統合（先頭頁は統一書式、以降添付資料）

#### ③紙媒体での提出が必要な資料

- ・新規治験申請資料（部数等は実施の手引きを参照）
- ・必須文書として責任医師／病院長ファイルに保管する資料（2部）
- ・臨床研究支援室へ郵送

#### ④備考

- ・電子化したIRB審査資料と紙媒体の必須文書は、両方の提出が必要です。両方が揃った時点で、正式なIRB審査資料として受理します。
- ・提出締切日はウェブサイトでご確認ください。
- ・IRB審査資料は常時受け付けています。提出締切日を待たず、準備が整い次第ご提出ください。

以上

郵送先：〒227-8501

神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30

昭和医科大学藤が丘病院 臨床研究支援室

メール：f-irb@cmed.showa-u.ac.jp