IRB 審査資料について

企業治験についてはAgathaにて申請。

医師主導治験については紙媒体にて申請。

IRB 審査資料は、下記の順に見出し（インデックス）を付け、各資料をファイルして下さい。治験責任医師、CRC、病院保管分等も含め**紙で5部（企業治験は3部）、電子データ（共有メール）**をお送りください。**（※電子データのファイル名称は、下記の見出しと同様）**なお、③～⑩の資料は必要に応じて添付して下さい。

ファイルの組み方

① IRB説明資料
② 治験実施計画書
③ 治験薬概要書　/　治験機器概要書
④ 同意説明文書※1
⑤ 治験責任医師履歴書・分担医師等リスト（写）
⑥ 治験の費用の負担について説明した文書※2
⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する文書※3
⑧ 被験者の安全等に関わる資料
⑨ 被験者募集に関する資料
⑩ その他※4
⑪ 症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れれば原則不要）

※1：被験者向けの補償制度の概要は、同意文書の後ろにファイル下さい。医療機関向けは、⑥にファイルで結構です。

※2：被験者への支払い・費用負担に関する資料が該当します。（必要な場合は、研究費内訳表とポイント表も含む）

※3：補償制度の概要（医療機関向け）、付保証明書が該当します。

※4：その他の資料としては、治験参加カード、患者日誌等が該当します。

資料提出先

・住所

〒142-8666　東京都品川区旗の台1-5-8

昭和医科大学病院　21号館　臨床研究支援センター　事務局　宛

・共有メールアドレス

臨床研究支援センター事務局　：　ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp

2025年5月27日作成