

# 初回 IRB 審査資料 ・ その他提出資料について

## 初回 IRB 審査資料

※初回 IRB 〆切以降の安全性情報については、契約締結後にまとめて受け付けます。

- ・ 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 にて治験責任医師が 5 分程度で治験概要を説明します。

治験責任医師と説明資料について協議の上 IRB 提出〆切までに電子媒体にて院内事務局までお送りください。

適宜バックアップ資料も含めるよう、よろしくお願い致します。

### 企業治験：

Agatha にて申請ください。

Agatha へのアップロード方法等は Agatha 利用時の基本ルールをご確認ください。

#### 【提出資料 (Agatha)】

1. 治験依頼書
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)

#### 【提出資料 (紙媒体)】

IRB 運営時に使用するため、下記の資料については、紙媒体で **3部** 院内事務局までお送りください。

1. の IRB 説明資料については、紙媒体資料に加え電子媒体を共有メールアドレス宛に提出ください。  
安全性情報、英語版の資料は不要です

1. IRB 説明資料 (電子データ提出必要)
2. 治験依頼書
3. 治験実施計画書
4. 治験薬概要書 / 治験機器概要書
5. 同意説明文書※1
6. 治験責任医師履歴書・分担医師等リスト (写)
7. 治験の費用の負担について説明した文書※2
8. 被験者の健康被害に対する補償に関する文書※3
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)

### 医師主導治験：

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、電子データ（共有メール宛）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）

<ファイルの組み方>

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

※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。

※2：被験者への支払い に関する資料が該当します。

※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](mailto:ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp)

### その他提出資料

薬剤部へ提供が必要なもの ※薬剤部へ直送ください。東病院の送付先は別途ご案内します。

1. 電子媒体の提供 : ヒアリング 当日までに
  - ・治験薬管理ヒアリングシート（詳細は HP 参照）
  - ・治験実施計画書
  - ・製剤見本または製剤写真
  - ・治験薬管理手順書
  - ・併用禁止薬・併用注意薬リスト
  - ・投与方法・服薬説明用紙（ある場合のみ）
2. 紙媒体の提供 : IRB 審査資料 〆切日までに
  - ・治験実施計画書（IRB へ提出した版数）（日本語）1部
  - ・治験薬管理手順書（日本語）1部

### 担当 CRC へヒアリングまでに提供必要なもの

- ・治験実施計画書（日本語）：2部