

治験審査委員会の審査について（別紙1）

1) 迅速審査に関する規定

1. GCP 第 28 条 局長通知 参照
2. 当院 治験審査委員会標準業務手順書（SOP） 参照

2) 実施中（承認済み）の治験に関する取り扱い

審議項目	委員会 審査	迅速 審査	報告	不要	書式
実施状況報告	○				11
同意説明文書、ポスターなどの変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項 （治験責任医師の職名変更、連絡先の変更等）			○		（変更対比表 のみ）
安全性情報に関する報告（以下の項目以外）	○				16
・ 当院における全被験者の後観察終了後の報告			○		不要
・ すでに報告された事象の取り下げ報告			○		不要
当院で発生した重篤な有害事象	○				12～15
緊急の危険回避のための逸脱	○				8
・ その他の逸脱				○	不要
治験実施計画書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験の実施に影響を与えない範囲の事務的な事項 （依頼者の組織・体制の変更、治験実施医療機関及 び依頼者の所在地または電話番号の変更、当院以外 の治験実施医療機関の名称・診療科名の変更、当院 以外の治験責任医師の職名変更等）				○	不要
症例報告書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
治験薬概要書の変更（以下の項目以外）	○				10
・ 誤字・脱字による修正				○	不要
・ 治験実施計画書や同意説明文書の内容に影響を及 ぼすものではない情報の追加・削除			○		10
・ すでに報告された安全性情報の追加				○	不要
治験責任医師の変更（以下の項目以外）	○				1、2、10、変 更覚書
・ 治験責任医師等の変更（所属又は職名の変更）			○		1、2（職名の記 載がない場合不 要）、変更覚書
・ 治験分担医師の変更（追加・削除）		○			2、10、変更覚 書（職名変更 のみの場合は 覚書不要）
・ 治験協力者の変更				○	2
治験期間が1年を超えない範囲での契約期間の変更		○			10
終了報告			○		17

※ なお、依頼者から上記から外れる対応を求められた場合には、都度協議するものとする。