

治験の手続きの手引き 変更点一覧（2023 年 3 月版⇒2025 年 7 月版）

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
P.1	… ●必要な書式等は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページ （ http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/ ） からダウンロードの上、使用してください。 … ●P.3 ～ I. 新規申請 ●P.11～ II. 実施中の治験の各種手続き ●<u>P.21</u>～ 資料 1-1～	… ●必要な書式等は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページ （ https://chicken.med.saga-u.ac.jp/procedure_manual/2950.html ） からダウンロードの上、使用してください。 … ●P.3 ～ I. 新規申請 ●<u>P.13</u>～ II. 実施中の治験の各種手続き ●<u>P.23</u>～ 資料 1-1～	情報更新
P.2	連絡先 … ●臨床研究センター 治験部門スタッフ 治験部門長 <u>細矢 和久</u> （薬剤部・治験薬管理係長）	連絡先 … ●臨床研究センター 治験部門スタッフ 治験部門長 <u>木村 早希子</u> （薬剤部・治験薬管理係長）	人事異動のため
	● 経営管理課 外部資金主担当 （契約・費用算定関係） 電話番号：0952-34-<u>3335</u>	● 経営管理課 外部資金主担当 （契約・費用算定関係） 電話番号：0952-34-<u>3020</u>	情報更新
	●IRB 委員長 <u>横山 正俊</u>（産科婦人科 教授）	削除	記載整備

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
		<u>ご案内</u> ● 学内規程につきましては、佐賀大学のホームページからご覧いただけます。 佐賀大学規程集 URL： https://kiteikanri2011.admin.saga-u.ac.jp/browse.php	情報追加
P.3	I.新規申請 1.治験開始の流れ <pre> graph LR A[口頭インタビュー (施設調査等)] --> B[薬剤部説明会 スタートアップ] </pre>	I.新規申請 1.治験開始の流れ <pre> graph LR A[口頭インタビュー (施設調査等) (必要に応じて関連部門 担当者も参加)] --> B[関連部門説明会 スタートアップ] </pre>	治験受託前の情報提供と実施体制を調整するため必要な場合関連部門にも参加いただくことになったため

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
P.3	－	<u>口頭インタビューについて</u> <u>治験部門スタッフと関連部門（検査部など）のスタッフが参加致します。</u> <u>日程調整の際、関連部門へ参加の可否確認のために治験実施計画書と治験概要のスライド資料（各電子ファイル）を必要とするため、ご提供をお願い致します。</u> <u>当日に必要な資料としては、治験実施計画書 1 冊（関連部門担当者へ提供）と手元資料 15 部ほどをご準備下さい。</u>	問い合わせが多いため
P.4	3. 新規申請 ... 各書類の内容が確定しましたら、社印等押印前に IRB 資料ファイルを 1 部作成し、ご郵送ください。全体を通して再確認させていただきます。 <u>また、確認終了後は、確定したデータを一式電子メールにて送付してください。</u> <u>(Word で作成された書類は、Word の電子ファイルを送付してください。)</u>	3. 新規申請 ... 各書類の内容が確定しましたら、社印等押印前に IRB 資料ファイルを 1 部作成し、ご郵送ください。全体を通して再確認させていただきます。	適切な記載場所へ移動

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
P.6	－	<u>③佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会への申請書類</u> <u>治験責任医師や治験分担医師の院内手続きとして、治験審査委員会での審議前に佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会（COI 委員会）へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。</u> <u>申請書類は医師個人でご提出いただきますが、審査の参考資料として、以下 4 点を臨床研究センターからも提出いたします。</u> <u>1) 書式 2（Word ファイル）</u> <u>2) 同意説明文書（Word ファイル）</u> <u>3) 治験依頼者名の確認できるもの</u> <u>4) 1) 書式 2 に記載されている治験課題名の確認できるもの</u> <u>よって、3)、4) は治験実施計画書や治験薬概要書の表紙のみの抜粋版の PDF ファイルを依頼者様からご提供いただいております。</u> <u>例) 統一書式に記載の治験課題名が英語と日本語の両方並記されており、</u> <u>治験実施計画書に英・日の片方のみ記載されている場合は、英語版・日本語版両方の表紙の抜粋版 PDF ファイルをご提供いただきます。</u> <u>正式に新規申請書類をご提出される際には、COI 委員会提出用のこれらの電子ファイルもご準備ください。</u>	必要なため

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
P.6	③ホームページ上での情報公開 ホームページ上での治験に関する情報公開について平成 23 年度第 7 回の IRB にて下記内容が承認されています。 「治験センターホームページにおける治験に関する被験者募集について」 ...	④ホームページ上での情報公開 ホームページ上での治験に関する情報公開について平成 23 年度(2011 年度)第 7 回の IRB にて下記内容が承認されています。 「治験センター（当時）ホームページにおける治験に関する被験者募集について」 ... <u>治験センターは、平成 27 年（2015 年）より臨床研究センターへ部署名を変更いたしました。</u>	番号繰り下げ 記載整備 旧部署名のため
P.10	4.ヒアリング ヒアリングは IRB 委員長が行います。申請書類提出後、IRB 開催前までの早い時期に行ってください。 1) ヒアリング用説明資料…<u>IRB 用資料で説明して頂きますが、レジメを作成されても構いません（8 部程度）。</u> 2) 治験薬見本…PTP シート、バイアル、小箱などをご用意ください。写真でも構いません。 3) 所要時間…<u>30 分程度</u>で説明してください。質疑応答を含めて <u>45 分程度</u>とします。 4) 説明内容 ... 5) 当院出席者…IRB 委員長、CRC（治験薬等管理係長含む）、<u>臨床検査技師。</u>	4.ヒアリング ヒアリングは IRB 委員長が行います。申請書類提出後、IRB 開催前までの早い時期に行ってください。 1) ヒアリング用説明資料…<u>治験概要のスライド資料を手元資料としても「9 部程度」ご準備ください。</u> 2) 治験薬見本…PTP シート、バイアル、小箱などをご用意ください。写真でも構いません。 3) 所要時間…<u>20 分程度</u>で説明してください。質疑応答を含めて <u>30 分程度</u>とします。 4) 説明内容 ... 5) 当院出席者…IRB 委員長、CRC（治験薬等管理係長含む）、<u>その他スタッフ。</u>	情報更新

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
P.10	5.IRB 当日 IRB での説明および質疑応答は治験責任医師が行います。治験薬・治験実施計画書の内容・同意説明文書の要点などについて説明することとなっております。 ... なお、治験責任医師もしくは治験分担医師が欠席される場合は、...	5.IRB 当日 IRB での説明および質疑応答は治験責任医師が行います(治験分担医師の代理出席可)。治験薬・治験実施計画書の内容などについて説明することとなっております。 ... 治験責任医師もしくは治験分担医師が欠席される場合は、...	情報更新 記載整備
	6.IRB 承認後（契約） ... 経営管理課の治験担当者までご相談ください。 ...	6.IRB 承認後（契約） ... 経営管理課外部資金主担当までご相談ください。 ...	情報更新
P.11	8.薬剤部説明会 必要に応じ薬剤部員に対し、説明会を行ってください。 ...	8.薬剤部説明会 必要な場合は、薬剤部員に対し説明会を行ってください。 ...	記載整備
P.14	II. 実施中の治験の各種手続き 1. 治験の変更（審議扱いとなるもの） ⑧治験責任医師の変更 ※治験責任医師の要件は、助教以上です。 院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。	II. 実施中の治験の各種手続き 1. 治験の変更（審議扱いとなるもの） ⑧治験責任医師の変更 ※治験責任医師の要件は、助教以上です。 院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会（COI 委員会）」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。 <u>（COI 委員会への必要書類は P.7③を参照し、ご準備ください）</u>	記載整備

頁	変更前（2023 年 3 月版）	変更後（2025 年 7 月版）	変更理由
	⑨治験分担医師の変更 ※治験分担医師の要件は、<u>医員以上</u>です。 ... [追加の場合] 追加の場合は、院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。	⑨治験分担医師の変更 ※治験分担医師の要件は、<u>医員以上</u>です。 ... [追加の場合] 追加の場合は、院内手続きとして、事前に「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会（COI 委員会）」へ「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出し、必要な利益相反に関するマネージメントを受けることとなっています。<u>（COI 委員会への必要書類は P.7③を参照し、ご準備ください）</u>	記載整備
P.18	6. 安全性情報等に関する報告書(審議) 依頼者様による 責任医師への安全性情報のご見解をご確認いただいたものを、IRB 資料へ添付をお願いします。	6. 安全性情報等に関する報告書(審議) 依頼者様による 責任医師への安全性情報のご見解をご確認いただいたものを、IRB 資料へ添付をお願いします。<u>書式 16 の添付資料の欄への記載は不要です。</u>	記載整備

変更箇所：下線