【過去のお知らせ】

記事年月	タイトル	記事内容
2019年3月	治験薬管理者の指名についてのご案内	治験依頼者各位 本院の治験薬管理者が2019年4月1日付けにて変更となりますので、お知らせします。
2019年2月	継続審査について（2018年度上半期契約分）	継続審査について（2018年度上半期契約分） 当院では年1回の継続審査を上半期と下半期の2回に分けて実施しております。 上半期：4～9月契約分（3～8月IRB審査分） ⇒ 3月IRBで継続審査 下半期：10～12月 1月～3月契約分（9～2月IRB審査分） ⇒ 9月IRBで継続審査 現在契約中であり、上半期に契約を行った治験及び製造販売後臨床試験のうち、平成31年3月以降も試験を継続して実施する場合は3月のIRBにて継続審査を実施する予定です。 3月継続審査の対象となる治験及び製造販売後臨床試験は下記のとおりです。 ＜平成31年3月審査予定＞ 書類の提出期限：平成31年2月15日（金） 企業依頼治験： 240019 260011 260014 260017 260020 270008 270014 270017 270020 270021 270022 280001 280002 280003 280007 280009 280010 280016 290018 280019 280020 280021 280024 280026 290001 290002 290004 290005 290008 290009 290011 290012 290013 290014 290015 290016 290017 290018 290019 290020 290021 300003 300004 300005 300008 300009 300010 300011 300012 300013 300014 300015 300016 300017 300018 300020 300021 300022 300023 300024 300025 医師主導治験： 232001 272001 272003 292001 292002 292004 292005 302001 302002 302003 302004 302005 302006 製造販売後臨床試験： 283002
2018年11月	臨床受託研究に関する取扱内規、SOPの改訂について	2018年8月の組織改編に伴い、医師主導治験治験標準業務手順書（SOP）、直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関するSOP、監査の受け入れに関するSOP、クリニカル・リサーチ・コーディネーターSOPを改訂しました。
2018年10月	臨床受託研究に関する取扱内規、SOPの改訂について	2018年8月の組織改編に伴い、臨床受託研究に関する取扱内規、治験標準業務手順書（SOP）を改訂しました。
2018年7月	継続審査について	継続審査について（2017年度下半期契約分） 当院では年1回の継続審査を上半期と下半期の2回に分けて実施しております。 上半期：4～9月契約分（3～8月IRB審査分） ⇒ 3月IRBで継続審査 下半期：10～12月、1～3月契約分（9～2月IRB審査分） ⇒ 9月IRBで継続審査 現在契約中であり、下半期に契約を行った治験および製造販売後臨床試験のうち、9月以降も試験が継続して実施する場合は、9月のIRBにて継続審査を実施する予定です。 9月の継続審査の対象となる治験および製造販売後臨床試験は下記のとおりです。 ＜平成30年9月審査予定＞ 書類の提出期限:平成30年8月10日（金） 企業依頼治験 230055 240023 240024 240029 240035 250030 260045 270030 270033 270034 270038 270039 270040 270041 270042 270043 270044 270048 270049 270050 270053 280034 280038 280039 280040 280041 280044 280045 280046 280051 280053 280054 290022 290023 290024 290027 290028 290029 290030 290031 290032 290034 290037 290040 290041 290042 290043 290044 290045 290047 290048 290049 医師主導治験 272006 272007 282001 292007 292008 292009 製造販売後臨床試験 283003 283004
2018年7月	新・統一書式(H30.7.10)の運用について	統一書式の一部改正版（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号・薬生機審発第0710第2号)は順次切り替えて、ご使用ください。
2018年6月	第92回（9月開催）IRB日程変更のお知らせ	第92回IRBは平成30年9月10日（月）開催となりました。資料締め切りは平成30年8月10日（金）となります。ご留意ください。（平成30年度開催日程と資料締切日）
2018年1月	継続審査について	継続審査について（2017年度上半期契約分） ＜平成30年3月審査予定＞ 書類提出期限：平成30年2月16日（金）
2017年9月	治験経費の料金改定についてのご案内	治験依頼者各位 治験経費の料金改定についてのご案内 本院の治験経費の賃金相当額は10年前の人員配置及び人件費に基づいて積算されたものであり、現在ではその状況が大きく変わっております。 つきましては、現在の人員配置等を勘案し、治験経費の見直しを行うことになりましたのでお知らせします。
2017年8月	継続審査のお知らせ	継続審査について（2016年度下半期契約分） ＜平成29年9月審査予定＞ 書類の提出期限：平成29年8月25日(金)
2017年7月	治験標準業務手順書の改訂及び医師主導治験標準業務手順書の制定について	治験審査委員会において、標記手順書の改訂及び制定が承認されました。

記事年月	タイトル	記事内容
2017年4月	変更申請提出時の必要資料について、変更しました	これまで変更資料と変更前後の対比表について、各々2部ずつの提出をお願いしていましたが、今後は「変更前後の対比表のみ、2部」をご提供ください。 また＜2部のうち1部について＞片面印刷にしステープラーで綴じずにクリップでまとめて提出してください。分量が多い場合は適宜2アップ印刷にしてください。
2016年12月	「直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書」、 「監査の受け入れに関する標準業務手順書」の改訂について	
2016年10月	治験依頼者様へ：治験申請資料の提出期限について	
2016年9月	製造販売後調査の締切日を変更しました	製造販売後調査のヒアリング申し込み締切日を、毎月7日に変更しました。
2016年6月	治験の優先審査について	治験の優先審査について、新たな情報を掲載しました。 治験責任医師候補者は、条件を満たす治験の実施について、IRBの審議を早期に希望する場合、優先審査を申し出ることが出来ます。
2016年1月	継続審査のお知らせ	継続審査について（2015年度上半期契約分） ＜平成28年3月審査予定＞　書類の提出期限：平成28年2月12日（金）
2015年10月	IRB委員会名簿の更新について	
2015年8月	治験審査委員会委員名簿及び審査結果通知書の誤記について	
2015年8月	2015年9月IRB審議用資料の提出期限について	
2015年7月	継続審査のお知らせ	継続審査について（2014年度下半期契約分） ＜平成27年9月審査予定＞　書類の提出期限：平成27年8月18日（火）
2015年4月	IRB委員会名簿の更新について	
2015年4月	契約者名の変更について	平成27年4月1日付け人事異動に伴い、下記のとおり契約者名が変更となりました。 （旧）塩﨑　英司 （新）吉田　勇人
2015年1月	継続審査のお知らせ	継続審査について（2014年度上半期契約分） ＜平成27年3月審査予定＞　書類の提出期限：平成27年2月20日（金）
2014年11月	第9回「名大病院市民公開講座」を開催いたしました	2014年10月26日、第9回「名大病院市民公開講座」を開催いたしました。約300名の市民の方々にご参加いただきました。
2014年9月	「治験薬管理に関わる資材作成についてのお願い」を改訂しました	
2014年7月	継続審査のお知らせ	継続審査について（2013年度下半期契約分） ＜平成26年9月審査予定＞　書類の提出期限：平成26年8月15日（金）
2014年7月	平成26年7月1日改正　統一書式について	日本医師会治験促進センターにて、平成26年7月1日に統一書式改正版が公開されました。順次、新書式に切り替えていただくことでかまいません。 また、旧書式でも受付可能です。
2014年4月	IRB委員会名簿の更新について	
2014年1月	平成26年度のIRB開催日程について	
2014年1月	ヒアリング日程表（平成26年）を掲載しました	
2014年1月	IRB委員会名簿の更新について	
2013年10月	IRB委員会名簿の更新について	
2013年8月	名大病院市民公開講座の案内ページ開設	名大病院市民公開講座の案内ページを開設しました。
2013年6月	IRB審査委員名簿(平成25年4月)に関するお知らせ	（記事の記載欄） 平成25年4月のIRB委員名簿について、システム上の不具合により、しばらくの間、誤記が残されたまま掲載されておりました。誠に申し訳ございません。 正しくは以下のとおりですので、ご確認くださるようお願いいたします。 (正)11 大屋 雄裕 大学院法学研究科・教授 (誤)11 大屋 雄裕 大学院法学研究科・准教授
2013年5月	治験審査委員会(IRB)開催日の変更について	
2013年1月	ヒアリング日程表（平成25年）を掲載しました	
2013年1月	平成25年度　治験審査委員会（IRB）開催日程を掲載しました	