名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

通番	項目内容	詳細	回答	改訂日
3	＜治験審査委員会(IRB)＞			
3-1	手順書	IRBに関する手順書	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 https://www2.nu-camcr.org/sop/ 院内IRBを設置しており、先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 https://www2.nu-camcr.org/patient_public/irb_overview_etc/	―
3-2	IRB委員名簿、会議記録概要	IRB委員名簿、会議記録概要の公開	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 https://www2.nu-camcr.org/patient_public/irb_overview_etc/	―
3-3	会議記録概要のマスキング	会議記録概要のマスキングについて	会議記録の概要の事前確認は可能です。また、議事概要のマスキングを希望される箇所については、マスキング可能です。なお、書式3の希望課題名は使用せず、マスキング対応のみとなります。IRB事務担当者にご連絡ください。	―
3-4	IRB日程	年間のIRB開催情報	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。(開催予定日、審査資料提出期限など) ◆準備中◆　現在は、下記PDFにてご確認ください。 http://www.nu-camcr.org/cms/files/6215/4710/7814/IRB_schedule_2019.pdf	―
3-5	IRBでの説明者	IRBでの治験概要の説明	IRBでの治験概要の説明者は、原則として治験責任医師です。治験依頼者(担当モニター)の出席は不要です。	―
3-6	医師の出席	IRBへの医師の出席の要否	出席が必要なケースは以下の通りです。 ■初回申請時 ■SAE発生時(有害事象の報告内容による) ■その他(IRBの要請に応じて)	―
3-7	安全性報告(ラインリスト)	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式について	製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧)で提出してください。	―
3-8	安全性報告(定期報告)	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式について	製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧)で提出してください。	―
3-9	安全性報告の提出先	書式16(安全性情報等に関する報告書)の提出	書式16(安全性情報等に関する報告書)は、システム化業務フロー及び申請マニュアルに従って提出してください。院内で、実施医療機関の長及び治験責任医師に共有します。また、IRB審査結果については、実施医療機関の長に通知された後に、治験責任医師と治験依頼者に通知されます	―
3-10	迅速審査	迅速審査の場合、依頼～通知までに要する期間	通常1週間程度です。	―
3-11	審議資料の送付	IRB審議資料の郵送可否	原則、DDworks NX Portalからの提出のみであり、郵送不可です。郵送での提出を希望される場合は、予め治験事務室　■ 調査・申請・審査等に相談をお願いします。	―
3-12	IRB事務室連絡先(治験事務室　■ 調査・申請・審査等と同一)	IRB事務室の連絡先(部署、担当者、電話番号、メールアドレスなど)および電話連絡可能な時間帯	先端医療開発部ウェブサイトにて公開しています。 ◆準備中◆ 電話連絡が可能な時間帯は、月曜日から金曜日(休院日を除く)の　8:30～12:00、13:00～17:00です。	―
3-14	審議資料の確認	被験者に関連する資料の確認	新規申請、変更申請を問わず、説明同意文書、補償の文書、被験者への支払いの資料、日誌、ポスター、参加カード(IRB審査要の場合)等は、担当CRCが内容を確認させていただきますので、申請資料の提出前に、必ず担当CRCにご連絡ください。	―
3-15	治験届	施設名が載った書類の提出	初回IRBの審査資料に、施設名(当院)が載った治験届や実施計画書別紙別添(施設一覧)などの提出は必須としておりません。	―
3-16	PGxに関する審議	PGxを含む治験の審議	治験に関する事項は、すべてIRBで審議しますので、別の委員会に審査を依頼する必要はありません。	―
3-17	弁護士のIRB委員	弁護士のIRB委員が当院の顧問弁護士かどうか	2024年1月現在、弁護士のIRB委員は 当院の顧問弁護士ではありますが、名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会細則第2条第9号法律に関する専門家として委員をお願いしております。	―
3-18	薬剤師のIRB委員	薬剤師のIRB委員が治験薬管理関連の業務に従事しているかどうか	薬剤部所属ですが、治験薬管理関連の業務(治験薬の調剤含む)には従事しておりません。	―
3-19	継続審査	継続審査の実施時期	初回のIRB承認月により、毎年3月開催IRBと9月開催IRBの2回に分けて審査しています。 【治験標準業務手順書を参照】	―