（2016 年 1 月 8 日作成）

各位

医療法人社団　ミッドタウンクリニック

東京ミッドタウンクリニック　治験審査委員会に関してのお知らせ

東京ミッドタウンクリニック
IRB 事務局

＜初回審査＞

１．開催について

開 催 日：第 2 木曜日
開催場所：ノイエス株式会社

２．提出資料について

（1）　審査資料

審査資料
治験依頼書（書式 3）
治験審査依頼書（書式 4）
治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施要綱）
治験薬概要書
症例報告書の見本 ※治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要
説明文書・同意文書、その他の説明文書及び補償の概要（被験者用）
治験責任医師の履歴書（書式 1）及び 治験分担医師の氏名リスト（院内書式 8）または履歴書（書式 1）
被験者の健康被害の補償に関する資料 ※貴社にて補償する旨の文書及び保険の内容が記載された文書
被験者に対する支払いに関する資料 ※負担軽減費、保険外併用療養費支給対象（外）費用についての文書
被験者の募集手順（広告等）に関する資料 ※ポスター等を使用する場合 ※ボランティア会を利用する場合、治験事務局から提供
被験者の安全等に係る資料
治験参加カード　※実物（または印刷見本）を提示
治験実施医療機関の概要 ※治験審査依頼書（書式 4）に記載の上、審議
被験者に配布する資料（日誌、調査票等） ※使用する場合、実物（または印刷見本）を提示

・網掛け資料につきましては、治験事務局にて作成後、ファイリングいたします。
・ファイリング順序、ファイル及び、インデックスの指定はありません。
・提出期限に全ての資料が整わない場合には、ファイルへの差し込み等対応いたしますのでご連絡下さい。
・その他、必要な資料がございましたらご提示下さい。

（2）　提出部数
13 部（審議資料分；全施設分を綴じたもの）
1～2 部（施設保管分；1 施設毎に綴じたもの　※院長＝責任医師 1 部　院長≠責任医師 2 部）

（3）　提出期限：開催日の 14 日前必着
送付先　：〒107-0052　東京都港区赤坂一丁目 1 番 14 号　NOF 溜池ビル 7 階
ノイエス株式会社　事務局 G　小松良枝　宛て
TEL：03-5575-5862

3．当日の説明について

初回審査のみ治験依頼者ご担当者様又はCROご担当者様より、パワーポイントにて説明をお願い致します。説明資料を印字したものは不要です。その他説明方法を希望される場合は、事前にご相談下さい。

【説明いただきたい内容】
①治験薬のプロフィール及び非臨床試験結果（概略）
②副作用を含めた臨床試験結果
③プロトコールの説明（当該治験計画までの経緯を含む）
＊試験目的と概略のデザイン(プロトコルの要約程度)などの主要部分で結構です。
＊選択・除外基準は一般的な項目を割愛したご説明でも結構です。
＊可能であれば、治験スケジュールはスケジュール表（実施項目を含む）をご提示下さい。

4．進行

審議（ご入室後）は説明・質疑等を含めて、約 20～30 分を予定しております。
①自己紹介（所属・御名前）
②実施施設の概要・実施体制の報告（事務局より報告）
③治験概要の説明（説明資料に沿って約 10 分間）
④質疑応答
⑤審議（一旦、ご退室頂きます）
⑥審議結果報告（再度ご入室頂きます）

5．その他

- 提出資料は IRB 開催 1 週間前に各委員へ発送致しますので、委員から質問等があれば事前にご連絡致します。
- 保管必要部数以外の審査資料につきましては審査終了後、弊社にて廃棄いたします。
返却をご希望の場合には、送付先をお申し付け下さい。

ご不明な点等がございましたら事務局までご連絡下さいます様お願い申し上げます。

＜継続審査＞
継続審査開催日：第 2 木曜日
提　出　期　限：開催日の 14 日前必着
提　出　部　数：14 部

以上