

平成 28 年 10 月 14 日

治験依頼者各位

独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター  
臨床研究支援室

## 治験審査委員会議事概要の事前確認終了について

謹啓

平素より大変お世話になっております。

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター（以下、当センターという）では、治験審査委員会（以下、IRB という）の議事概要に関して、これまで公開前に記載内容の確認を各治験等依頼者（CRO を含む）（以下、依頼者という）にお願いしておりました。

この度、当センターの治験業務の効率化を図るため、以下の理由により、IRB 概要の事前確認業務を終了させていただきたいと存じます。

なお、IRB 議事概要で公開する、治験課題名については、治験依頼書（書式 3）に明記していただき、それ以外に非公開としたい事項等については、初回申請の際に当センターの治験事務担当にご相談ください。

依頼者の方には、各月の IRB 議事概要が公開されましたら、送付させていただきました治験審査結果通知書（書式 5）等と合わせてご確認いただければ幸いです。

### 【事前確認を終了する理由】

IRB 議事概要で各治験等について公開する主な内容は、「治験等課題名」、審議された「統一書式のタイトル名と提出日」および「審査結果」であり、依頼者への事前確認不要と考える理由等は以下のようを考えます。

公開内容	依頼者の事前確認不要と考える理由	依頼者との確認
治験課題名	「依頼者より公開可能としている課題名」（書式 3 に記載）として いるため。また、公開課題名の記載欄がない旧書式 3 にて依頼 された治験等においても、これまでに公開した IRB 議事概要に記載 した課題名にて、公開をご了承いただけており、今後も同様の課題 名を使用することで問題ないと考えております。	治験依頼の際に 依頼者確認済 （必要に応じて 相談可能）
審議事項	統一書式のタイトル（治験依頼書、治験に関する変更申請書、重篤 な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書等）と提 出日のみであるため	治験共通の書類 名称のため確認 不要
審査結果	IRB 審査結果は、承認、修正の上で承認、却下、既承認事項の取り 消し、または、保留のいずれかに決定され、修正事項等については 簡潔に記載され、変更不可であるため	変更・修正等の 対応不可

ご不明な点等や IRB 議事概要に不備等ございましたら、お手数ですが、治験事務までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

上記対応について、ご理解とご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白