

2022年12月02日

治験依頼者およびモニター担当者各位

NHO 名古屋医療センター 治験事務局長
吉田 知由

電磁化システム変更に伴うお知らせ(第1報)

謹啓

平素より、名古屋医療センター治験審査委員会(以下、IRB)をご利用いただき、誠にありがとうございます。

この度、治験促進センター廃止に伴い、IRB で利用しておりました電磁化システム(カット・ドゥ・スクエア)についても利用継続することができなくなりました。

そこで、新たな電磁化システムへ移行をすることが決まりましたのでお知らせさせていただきます。システム概要や運用開始時期、対象試験課題等については、別紙をご参照ください。

多くのお問い合わせ事項があるかと思いますが、現時点では算定要項など改定中であり、お問い合わせに対して明確な回答が出来兼ねます。

翌年1月頃にはお問い合わせに対して、ご回答ができる見込みでございますので、1月以降に治験事務局にお問い合わせをお願いいたします。

問い合わせ担当者

名古屋医療センター 治験事務局 治験主任 井上 裕貴

inoue.hirotaka.mj@mail.hosp.go.jp

以上、お手数おかけしますが、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

謹白

- 新システム名 : Agatha リレーパッケージ
- 運用開始時期 : 2022 年 12 月末頃予定
- 対象課題と対応

2023 年 2 月以降の IRB 初回審査課題	Agatha リレーパッケージを利用 ・ 2023 年 1 月中旬より運用開始
2023 年 1 月に初回審査課題	2023 年 2 月 IRB まではカットドゥに資料保管を行い、 3 月 IRB 以降 Agatha リレーパッケージを利用 ・ 2 月 IRB の締め切り日(1 月 18 日)までカットドゥ に て書式作成・資料格納可
継続中の課題	・ 2 月 IRB の結果通知はカットドゥで運用 ・ 3 月 IRB (資料受付開始日 1 月 19 日)から書式作成、 資料格納を Agatha リレーパッケージで運用
終了課題	2023 年 3 月以降、治験促進センターよりデータ入 手後、Agatha リレーパッケージに保管

- Agatha リレーパッケージ アカウムの発行について

Agatha リレーパッケージの運用に先立ちまして、利用者にはアカウムの紐づけが必要になります。

Agatha リレーパッケージのアカウムが必要な担当者の方は、12 月 12 日(月)までに下記の入力フォームから、お知らせください。

<https://forms.gle/KhU9XJaKg337ZUhb9>

- 新統一書式の運用について

2022年11月30日付けで、治験推進室より「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正についての案内が発出されました。

当院においては、カットドゥでの運用は旧書式、Agatha リレーパッケージでの運用は新書式で運用をさせていただきます。

以上、よろしくお願いいたします。