

2015/ 7/ 24

治験依頼者（担当モニター） 各位

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
治験事務局長
松本 修一

IRB 審議資料の提出手順の変更について

平素より大変お世話になっております。

この度、名古屋医療センター治験審査委員会（以下、IRB）で審議する課題における治験事務局への審議資料の提出方法・提出期限を変更いたしましたので、ご連絡いたします。

① IRB の開催日の **2週間前までに**、以下の資料の提出をお願いいたします。

<安全性情報の場合>

- ・書式 16（PDF ファイル）
- ・ラインリスト（PDF ファイル）

※書式 16（または別紙様式）に記載いただいております治験責任医師の見解については必須とはいたしません。

※症例票（詳細報）の PDF ファイルの提出も必須とはいたしません。

※電子媒体をメール等でお送りいただく際は、題名、もしくは本文中に「〇月審議分」と記載してください。

<安全性情報以外（書式 16 以外）の場合>

- ・電子媒体、及び紙媒体（保管用）

※電子媒体及び紙媒体をお願いいたします。

※紙媒体については、統一書式と添付資料とをまとめて郵送してください。

※電子媒体をメール等でお送りいただく際は、題名、もしくは本文中に「〇月審議分」と記載してください。

② IRB 開催日の **1 週間前までに**、以下の資料の提出をお願いいたします。

＜安全性情報の場合＞

- ・書式 16（治験責任医師の見解が記載されているもの。別紙様式でも可）
- ・ラインリスト
- ・症例票（詳細報）

※上記の安全性情報の紙媒体については、書式 16、責任医師の見解書、添付資料をまとめて郵送してください。

※期限までに紙媒体が届いていない場合（電子媒体のみをお送りいただいた場合）は、審議を延期しますので、ご注意ください。

※送付状等に「〇月審議分」と記載してください。

2015 年 9 月 IRB の審議資料から運用を開始いたします。

上記の変更に伴い、今までより迅速な審査が可能となると考えており、2015 年 9 月 IRB の審議資料から運用を開始いたしますので、ご協力の程、よろしく
お願いいたします。

なお、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）において審議している課題については、2014 年 10 月 10 日に連絡いたしましたとおり、原則、NHO-CRB 開催日の 3 週間前が提出期限となりますので、ご留意ください。

ご不明な点がございましたら、下記の担当者宛までご連絡ください。

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 治験事務局
社本 飯田 米島
TEL:052-951-1111



名古屋医療センター 治験審査委員会

2016年度 治験審査委員会 開催予定表

回	開催日	pdf資料締切日	安全性情報の紙資料締切日	委員に資料配付する日
第1回	4月6日 (水)	3月23日 (水)	3月30日 (水)	
第2回	5月16日 (月)	4月20日 (水)	4月27日 (水)	5月9日 (月) 5
第3回	6月1日 (水)	5月18日 (水)	5月25日 (水)	月24日 (火) 6
第4回	7月6日 (水)	6月22日 (水)	6月29日 (水)	月28日 (火) 7
第5回	8月3日 (水)	7月20日 (水)	7月27日 (水)	月26日 (火) 8
第6回	9月7日 (水)	8月24日 (水)	8月31日 (水)	月30日 (火) 9
第7回	10月5日 (水)	9月21日 (水)	9月28日 (水)	月27日 (火)
第8回	11月2日 (水)	10月19日 (水)	10月26日 (水)	10月25日 (火)
第9回	12月7日 (水)	11月22日 (火)	11月30日 (水)	11月29日 (火)
第10回	1月4日 (水)	12月12日 (月)	12月19日 (水)	12月19日 (水)
第11回	2月1日 (水)	1月18日 (水)	1月25日 (水)	1月24日 (火)
第12回	3月1日 (水)	2月15日 (水)	2月22日 (水)	2月21日 (火)