新規治験・製造販売後臨床試験 事前確認事項

記載日： 年 月 日

記載の時点でまだ決定していない事項、開示不可能な事項等に関しましては、空欄のままで結構です。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 | ＊開示不可能な場合は、対象疾患をご記載ください |
| 治験薬（機器・再生医療等製品）名 |  |
| 対象区分 | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品　□その他（　　　） |
| 治験の種類 | □国際共同治験　□国内治験 |
| フェーズ | □Ⅰ相　　□Ⅰ/Ⅱ相　 □Ⅱ相　 □Ⅱ/Ⅲ相　　□Ⅲ相　　□Ⅳ相 |
| 試験デザイン | □オープン　□二重盲検　□その他（　　　） |
| 治験依頼者名 |  |
| CRO名 |  |
| 担当者氏名 |  |
| 担当者所属 |  |
| 担当者連絡先 | Email：TEL：□立ち上げ時に限定して担当（その後の担当CRA変更の可能性あり） |
| 治験届の提出日（予定） | 年　　月 |
| IRB初回申請希望月 | 　　年　　月 |
| 実施期間 | 　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |
| 登録期限 | 　　年　　月　　日まで |
| 全体の目標症例数 | 日本全国　　　例　（国際共同治験の場合：全世界　　　例） |
| 本院への希望症例数 | 　　　例 |
| 実施診療科 |  |
| 責任医師（候補） |  |

【治験薬・再生医療等製品】

|  |  |
| --- | --- |
| 投与方法 | □経口　□注射　□点滴　□外用　□その他（　　　） |
| 規制区分 | □麻薬　□血液製剤　□その他（　　　）　□なし |
| 保管 | □室温（温度範囲：　　　）　□冷蔵（温度範囲：　　　）　□冷凍（温度範囲：　　　）□その他（　　　） |
| 非盲検薬剤師 | □必要　□不要 |
| 調製の有無 | □あり特別な条件：□クリーンベンチ使用　□安全キャビネット使用　□閉鎖式器具使用□その他（　　　　　　）　治験薬調製者：□医師　□薬剤師　□その他（　　　）□なし |
| 調製者について□非該当 | トレーニングの実施：　□あり　□なしDelegation Logへの記載：　□あり　□なし |

【検査】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 検体検査 | □中央 | 検査会社：発送集荷依頼：□電話　□FAX　□webシステム　□その他（　　　）海外発送：□あり　□なし定期集荷：□可　□不可　※本院ではLSI、BML、SRLは営業日に定期集荷がありますLSI) 13:40-14:10 BML）13:45-14:00 SRL) 14:30-15:30特別な条件等：  |
| □院内 | 外部精度管理調査：□CAP　□日本医師会　□日臨技　□その他（　　　）　□不問特別な条件等： ※精度管理の写しが必要な場合は、別途「提供依頼書」をご作成いただきます。 |
| 温度管理記録の確認：□写しの提出　□閲覧のみ　□その他（　　　）　□なし |
| 生理機能検査 | □心電図 | □院内機器使用　□持ち込み機特別な測定条件等： 施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| □超音波 | □心臓　□腹部　□（その他）特別な測定条件等： 施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| 画像診断 | □X線　□CT　□MRI　□その他（　　　）　□なし画像提出：□媒体輸送　□web転送　□その他　□なし特別な撮影条件等： 施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| その他検査 | □あり（　　　）　□なし上記検査に関する持込機器：□あり（　　　）　□なし上記検査に関わる必要スタッフ：□あり（　　　）　□なし施設／機器／検査者の認定の要否：□必要⇒具体的な内容（　　　）　□不要 |
| 遺伝子検査 | □あり　□なし※遺伝子解析を含む探索的研究を行う場合でもIRBのみで審議が可能です。（別途作成資料あり） |

【契約】

|  |  |
| --- | --- |
| 貸与物品 | □あり（　　　）　□なし |
| 提供物品 | □あり（　　　）　□なし |
| 備品・消耗品の購入 | □あり（　　　）　□なし |
| 本試験で特別に行う、使用機器の校正・点検 | □あり（　　　）　□なし頻度：財源：校正担当者：□事務局　□CRC　□治験依頼者　□その他（　　　） |
| 治験薬投与期間前 | □全て被験者請求□特定項目のみ依頼者全額請求※被験者負担分のみを依頼者様にご負担いただくことはできません。 |
| 治験薬投与期間中 | 検査・画像：■全て依頼者請求　□その他（　　　）同種同効薬：□あり（　　　）　□なし企業が負担する薬剤（依頼者10割請求）：□あり（　　　）　□なし |
| 治験薬投与期間後 | □全て被験者請求□特定項目のみ依頼者全額請求※被験者負担分のみを依頼者様にご負担いただくことはできません。 |
| 経費の算定方法 | □高知大方式　□非高知大方式（⇒あらかじめ契約担当へ相談） |
| 治験薬投与開始から投与終了までの週数 | 　　　週（最長） |
| 負担軽減経費 | □規定された来院　□同意取得のみの来院　□有害事象発生時の規定外来院□有害事象追跡・確認のための来院　□治験のための入院　□追跡期間中または治験終了後の有害事象追跡・確認のための来院□その他（　　　） |
| 治験のための入院費用 | □全額依頼者負担で入院　□被験者負担分のみ依頼者負担で入院　□全額被験者負担で入院　□入院は発生しない |
| 記録・書類の保存期間 | □J-GCPどおり　□（　　）年保存希望 |

【その他】

|  |  |
| --- | --- |
| 必要な認定・受講トレーニング等 | □あり　□なし内容：受講対象者：所要時間： |
| 研修会 | □あり（→□集合　□Web）　□なし日時：　　　年　　月　　日会場(集合の場合)：参加対象者：※医師の参加の際の手続きに関しては、医局へお問い合わせください。 |