

詳細審査について

当院治験審査委員会では、治験実施の適否において承認後、治験審査委員会を開催して行う委員会審査（一般審査）と、治験審査委員会標準業務手順書第5条12項に基づく迅速審査、さらに委員会審査のうち、治験責任医師等あるいは治験依頼者に概要説明をいただいた上で審査する「詳細審査」を設けており、申請内容に基づき決められた審査方法にて審査を行います。いずれの審査方法の審査となるかは、以下のとおり取り決めております。

【委員会審査のうち詳細審査】

詳細審査の対象となりうる事例

① 院内での重篤な有害事象の発生

判断基準・・・治験薬との因果関係があり、治験責任医師あるいは治験依頼者が治験の一時中断を検討している場合等

② 安全性情報等の報告

判断基準・・・未知で重篤な副作用等で治験中断を検討中の場合等

③ 実施計画書等の変更

判断基準・・・

- ・対照群数の変更、新たなコホートの追加等試験デザインの大幅な変更
 - ・付随研究（付随研究申請書の事務局確認欄にてFと記載の研究）の申請
 - ・新たな検査の設定、投与期間の延長、来院回数の増加等（被験者の負担が増加する場合）
- 上記に伴い同意説明文書の改訂が必要な場合

ただし、採血量の増量のみの場合は詳細審査の対象外。

④ 実施計画からの逸脱

判断基準・・・逸脱を繰り返すなど、実施体制に問題があると考えられる場合

※詳細審査が必要かどうか判断しますので治験推進部副部長に事前にご相談ください。

【委員会審査のうち一般審査】

詳細審査ではない事例は全て一般審査の対象となります。（ただし、迅速審査の対象を除く）

【迅速審査】

迅速審査の対象は、実施計画書等の変更（軽微）、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等です。