

新規申請時の注意事項 — 治験・製造販売後臨床試験 — 変更点一覧

2024年10月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																								
新規申請時の注意事項 — 治験・製造販売後臨床試験 —	2022年9月	2024年10月	改訂月変更																																								
P2 I. 新規申請 1. 施設調査(担当: 治験推進部副部長)	IRB審査の月の前々月5日までとし、原則としてWeb会議(任意のシステムに対応可能)で実施いたします。なお、治験責任医師候補者への調査につきましては、直接医師が所属する医局等へご相談下さい。	IRB審査の月の前々々月末日営業日までとし、原則としてWeb会議(任意のシステムに対応可能)で実施いたしますので希望日をご連絡下さい。なお、 <u>当部への施設調査より前に、治験責任医師候補者への調査をご依頼下さい。</u> 治験責任医師候補者への調査につきましては、直接医師が所属する医局等へご相談下さい。	施設調査実施時期の変更 運用に合わせて追記																																								
P2 【付随研究の研究計画書の審査について(実施する場合)】	治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究を「付随研究」と定義します。 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて、個別の付随研究計画書の審査が必要な場合は予備審査が必要となりますので、予備審査用資料として下記の資料を、治験の事前ヒアリングを実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメール(chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送り下さい。	治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究を「付随研究」と定義します。 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて、個別の付随研究計画書の審査が必要な場合は予備審査が必要となりますので、予備審査用資料として下記の資料を、治験の事前ヒアリングを実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメール(chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送り下さい。	P3へ掲載変更 (記載内容に変更なし)																																								
P2 【付随研究の研究計画書の審査について(実施する場合)】	予備審査用：治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F) <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>—</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td></td> <td>—</td> <td>※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	—	(Eメールで提出)	付随研究実施計画書	岡大様式付-2号	—	(#)	同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)	同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須	予備審査用：治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F) <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究内容の概要※</td> <td></td> <td>—</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td></td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td></td> <td>—</td> <td>※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須</td> </tr> </tbody> </table> <p>※岡山大学倫理審査委員会>臨床研究審査専門委員会>申請書式より最新版を入手してください。 https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/forms/</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	研究内容の概要※		—	(Eメールで提出)	付随研究実施計画書		—	(#)	同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)	同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須	P4へ掲載変更 提出資料の変更
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																								
付随研究申請書	岡大様式付-1号	—	(Eメールで提出)																																								
付随研究実施計画書	岡大様式付-2号	—	(#)																																								
同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)																																								
同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須																																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																								
研究内容の概要※		—	(Eメールで提出)																																								
付随研究実施計画書		—	(#)																																								
同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)																																								
同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須																																								
P6 b) 事務局提出資料 C-2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F)	C-2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F) <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出方法</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>Trial Site</td> <td>予備審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>Trial Site</td> <td>予備審査後、固定したもの</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td></td> <td>Trial Site</td> <td>予備審査後、固定したもの ※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出方法	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	予備審査後、固定したもの	付随研究実施計画書	岡大様式付-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの	同意・説明文書(治験依頼者案)		Trial Site		同意書、同意撤回書※		Trial Site	予備審査後、固定したもの ※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須	C-2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)にて付随研究計画書を審査する場合(F) <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究内容の概要※</td> <td></td> <td>—</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td></td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>—</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td></td> <td>—</td> <td>※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須</td> </tr> </tbody> </table> <p>※岡山大学倫理審査委員会>臨床研究審査専門委員会>申請書式より最新版を入手してください。 https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/forms/</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	研究内容の概要※		—	(Eメールで提出)	付随研究実施計画書		—	(#)	同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)	同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須	運用に合わせて提出資料の変更
提出書類	様式No.	提出方法	備考																																								
付随研究申請書	岡大様式付-1号	Trial Site	予備審査後、固定したもの																																								
付随研究実施計画書	岡大様式付-2号	Trial Site	予備審査後、固定したもの																																								
同意・説明文書(治験依頼者案)		Trial Site																																									
同意書、同意撤回書※		Trial Site	予備審査後、固定したもの ※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須																																								
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																								
研究内容の概要※		—	(Eメールで提出)																																								
付随研究実施計画書		—	(#)																																								
同意・説明文書(治験依頼者案)		—	(#)																																								
同意書、同意撤回書※		—	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須																																								

項目	変更前	変更後	改訂理由								
P6 b) 事務局提出資料 C-4.コンパニオン診断薬	記載なし	<p>C-4. コンパニオン診断薬</p> <table border="1" data-bbox="1498 378 2279 430"> <thead> <tr> <th data-bbox="1498 378 1789 399">提出書類</th> <th data-bbox="1789 378 1908 399">様式No.</th> <th data-bbox="1908 378 2047 399">提出方法</th> <th data-bbox="2047 378 2279 399">備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1498 399 1789 430">治験届(写)</td> <td data-bbox="1789 399 1908 430"></td> <td data-bbox="1908 399 2047 430">Trial Site</td> <td data-bbox="2047 399 2279 430">コンパニオン診断薬等の開発の該当の有無の項目確認</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出方法	備考	治験届(写)		Trial Site	コンパニオン診断薬等の開発の該当の有無の項目確認	コンパニオン診断薬の開発等の申請時の提出資料の追記
提出書類	様式No.	提出方法	備考								
治験届(写)		Trial Site	コンパニオン診断薬等の開発の該当の有無の項目確認								