

## 治験薬管理に関する申請時等の手順について

### **新規申請時** 申請薬品の概要及び治験関連情報項目データの提出

岡山大学病院治験推進部 HP「事前ヒアリング関連事項」の「スタートアップ用提出ファイル」をご確認下さい。パスワードは施設調査日程調整時に副部長よりお伝えします。

(<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/surveyinfo/files/>)

①治験薬関連情報（次頁参照）、②併用禁止同種同効薬リスト、③スケジュール管理の各フォルダ内の「治験関連情報」、「併用禁止・同種同効薬保険外併用療養対象薬リスト」、「スケジュール管理表」、「被験者用スケジュール表」、④治験薬管理情報シートについてはファイルに申請治験の必要な項目を入力して、申請書類とともに申請締切日までに TrialSite から交付して下さい。なお、保険請求上、同種同効薬の情報が必要となりますので、任意の様式（Excel 等）でリストを作成ください。

事前ヒアリング実施日の3営業日前までに「事前ヒアリング聴取リスト（上記 URL のページより最新版を入手）」に回答し、治験薬管理の関連資料とともに治験薬管理部門長または治験薬管理担当者 ([imp-management@okayama-u.ac.jp](mailto:imp-management@okayama-u.ac.jp))宛にメールでご提出ください。

### **事前ヒアリング・契約締結後** 運用方法(処方・調製・交付・保管管理)の確認

事前ヒアリング後、治験薬管理の運用で疑義がある事項は、治験薬管理担当者が「懸案事項リスト（Excel）」にまとめてお伝えいたします。治験薬管理担当者と運用方法について協議してください。内容に応じて CRC、治験依頼者、治験責任医師（分担医師）を交えて運用方法を検討いたします。

スタートアップミーティングまでに治験薬管理担当者と処方オーダ及び注射オーダの入力方法、治験薬の調剤および交付方法、調剤に関わる記録方法、治験薬管理表の形式、治験薬搬入時の受領手順、同種同効薬の取扱い、さらに治験責任医師（分担医師）からの要望等について具体的な運用方法を確定してください。

スタートアップミーティングは契約締結した後、運用方法が確定してから実施してください。必要に応じて概要をまとめた資料を用意して下さい。

### **治験薬の初回搬入時** 治験薬管理手順の確認

初回搬入前日までに治験薬管理ファイル（体裁についてはスタートアップ用提出ファイル「その他依頼事項」参照）をご提供ください。治験薬管理表は、治験薬管理担当者と協議して決定した形式にて運用できるよう、スタートアップミーティングまでに協議を済ませていただきますようお願いいたします。

治験薬の受領以降、治験薬管理担当者は治験薬管理情報シート、事前ヒアリング聴取リスト及び事前ヒアリング後の確認事項（懸案事項リスト）に基づいて管理いたします。

契約途中で治験薬管理の運用方法に変更が生じた場合は、治験薬管理担当者にご連絡ください。

**随時** 文書の改訂

下記の資料が改訂された場合は Trail Site で治験薬管理部門スタッフへ提出

- ・ 治験薬管理手順書
- ・ 治験薬概要書・添付文書
- ・ プロトコール
- ・ 併用禁止薬
- ・ 治験薬管理費ポイント算出表（更新も含む）
- ・ その他、治験薬管理に関連するお知らせなどの保管必須文書

<連絡先>

治験推進部（CRC、全般的） : 086-235-7991 (Fax. 086-235-7795)

治験推進部（事務手続き、契約関係） : 086-235-7534 (Fax. 086-235-7795)

治験薬管理室 : 086-235-7792 (Fax. 086-235-7795)

※治験薬管理担当者メールアドレス : [imp-management@okayama-u.ac.jp](mailto:imp-management@okayama-u.ac.jp)

## 治験関連情報項目

### ◆ファイル名

各項目につきましては、治験関連情報項目 Excel ファイルに入力してあります。

ファイル名は原則として、申請薬品名にして下さい。

例：ABC-1234

### ◆治験薬関連情報項目について

各項目について、簡潔かつ具体的にお願い致します。（IRB 審査補助資料として IRB 委員に配布します）

入力については、B 列に入力してください。

また、概要の各項目について記載してある治験薬概要書もしくは治験実施計画書のページ数を C 列に入力して下さい。

機器等で該当しない項目は「該当せず」と記載してください。

- |                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| 1. 治験薬剤名（記号名）     | 26. 毒性 [1] 急性毒性           |
| 2. 別名称（一般名）       | 27. 毒性 [2] 亜急性毒性          |
| 3. 薬剤カテゴリー        | 28. 毒性 [3] 慢性毒性           |
| 4. 構造式            | 29. 毒性 [4] その他の毒性         |
| 5. 作用機序           | 30. 臨床試験成績 [1] 第 1 相      |
| 6. 開発の経緯／新規性      | 31. 臨床試験成績 [2] 第 2 相前期    |
| 7. 研究題目           | 32. 臨床試験成績 [3] 第 2 相後期    |
| 8. 治験目的           | 33. 臨床試験成績 [4] 第 3 相      |
| 9. フェーズ           | 34. 臨床試験成績 [5] 副作用        |
| 10. 試験デザイン        | 35. 臨床試験成績 [6] 検査値への影響    |
| 11. 組番（比較試験）      | 36. 薬物動態 [1] AVAILABILITY |
| 12. 対象疾患          | 37. 薬物動態 [2] 尿中排泄率        |
| 13. 対象患者          | 38. 薬物動態 [3] 蛋白結合率        |
| 14. 対象除外患者        | 39. 薬物動態 [4] CLEARANCE    |
| 15. 症例数／全国症例数     | 40. 薬物動態 [5] 分布容積 (Vd)    |
| 16. 用法・用量         | 41. 薬物動態 [6] 半減期          |
| 17. 投与スケジュール      | 42. 薬物動態 [7] 有効・中毒血中濃度    |
| 18. 併用禁止薬剤（理由を併記） | 43. 剤形                    |
| 19. 同効薬剤          | 44. 規格                    |
| 20. 主要評価基準項目      | 45. 保存条件                  |
| 21. 治験期間          | 46. 包装単位・形態               |
| 22. 担当診療科         | 47. メーカー名                 |
| 23. 治験責任医師        | 48. 担当者名                  |
| 24. 治験担当医師        | 49. 電話番号                  |
| 25. 前臨床試験成績（薬理試験） | 50. FAX 番号                |
|                   | 51. 電子メールアドレス             |