

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

2025年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由
作成日	2024年10月現在	2025年5月現在	改訂月変更
p.5 I. 新規申請 5. IRB申請	申請×切はIRB開催前月末日(土日祝日除く)の正午です。申請資料の提出、及び施設調査時にご案内した「スタートアップ用提出ファイル」についてもご提出をお願いします。	申請×切はIRB開催前月末日(土日祝日除く)の正午です。a)からd)までの申請資料の提出、及び施設調査時にご案内した「スタートアップ用提出ファイル」についてもご提出をお願いします。	記載整備
a)事務局及びIRB提出資料 治験分担医師としての推薦書※1	備考:必要時に事務局で作成し、提供します。	備考:対象医師がいる場合、事務局から提供します	運用の明確化
症例報告書	備考:原則提出不要	備考:提出不要	記載整備
被験者募集広告※2	治験の広報申請書	(削除)	岡大様式の廃止
被験者募集広告※2	(記載なし)	※2 被験者募集広告に該当するかどうかは「契約締結語の各種申請方法」P8.【被験者募集広告】をご確認ください。	運用の変更