

治験に付随する研究の審査について

【審査対象となる付随研究】

当院で実施する治験において、当該治験薬等の評価とは関係のない目的のために、当院が被験者から提供を受けた試料等を治験依頼者等に提供し、その試料等を使用して治験依頼者等が行う臨床研究（以下「付随研究」という）。ただし、当該付随研究が岡山大学病院あるいは岡山大学の倫理委員会等で既に承認されている場合を除く。

【取扱内容】

岡山大学病院長は、条件を満たした付随研究について、審査申請を受理する。

注) 付随研究の審査の要不要については、付随研究申請書（岡山大学様式付－1号）によりご確認をお願い致します。付随研究申請書により「付随研究として治験審査委員会で審査」に該当した場合にのみ付随研究として審査の対象となります。該当した研究は以下のとおり所定の様式の提出をお願いします。

【申請資料】

1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合
 - 1) 付随研究申請書（岡山大学様式付－1号）
 - 2) ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項（岡山大学様式付－8号）
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）の場合
 - 2－1. 付随研究計画書を審査する場合
 - 1) 付随研究申請書（岡山大学様式付－1号）
 - 2) 付随研究確認票（岡山大学様式付－2号）
 - 2－2. 付随研究計画書を審査しない場合（コンパニオン診断薬開発目的あるいはCTDSの場合を除く）
 - 1) 付随研究申請書（岡山大学様式付－1号）
 - 2) ゲノム・遺伝子以外の付随研究に関する確認事項（岡山大学様式付－10号）

付随研究の審査について、上記2－1の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により予備審査を行い、予備審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。（1および2－2の場合は予備審査なし）

提出期限、申請資料については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の「I. 新規申請」の「2. 治験に付随する研究の審査について」をご参照下さい。

【付随研究に係る覚書または付随研究契約書の締結後の計画変更、報告等について】

- 1) 付随研究計画の変更
「付随研究に関する変更申請書（岡大様式付－4号）」により変更事項を報告してください。治験審査委員会での承認後、審査結果を通知します。

2) 付随研究の実施状況報告 (【申請資料】 2-1. の場合のみ)

年1回、毎年3月期の治験審査委員会にて実施中の付随研究の実施状況報告が必要です。「付随研究実施状況報告書 (岡大様式付-5号)」の提出をお願い致します。

3) 付随研究に係り、当院に報告が必要な事象が発生した場合

「付随研究の実施に関する報告書 (岡大様式付-6号)」により報告してください。
治験審査委員会に報告いたします。

4) 付随研究の終了 (中止・中断)

「付随研究終了 (中止・中断) 報告書 (岡大様式付-7号)」の提出をお願いします。

注) 他施設で実施する治験について、当院治験審査委員会に審査を委託される場合で、治験と共に付随研究の審査も委託される場合においても、上記のとおり取り扱いいただきますようお願いいたします。ただし、付随研究に係る契約の締結については、実施医療機関及び治験依頼者に一任します。

以上

2019年5月