

治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2018年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																									
治験・製造販売後臨床試験の申請のフロー	2018年3月現在	2018年5月現在	改訂月変更																																									
p.3 【治験に付随する研究の審査について(実施する場合)】全般	事前審査	予備審査	名称変更																																									
p.5	治験推進部ホームページ http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/	治験推進部ホームページ https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/	URL変更																																									
p.5-6 4. IRB a)事務局及びIRB提出資料	<table border="1"> <tr><td>提出部数</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> <tr><td>5部※4</td></tr> </table>	提出部数	1部 + 5部※4	1部 + 5部※4	1部 + 5部※4	1部 + 5部※4	1部 + 5部※4	1部 + 5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	5部※4	<table border="1"> <tr><td>提出部数</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>1部 + 4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> <tr><td>4部※4</td></tr> </table>	提出部数	1部 + 4部※4	1部 + 4部※4	1部 + 4部※4	1部 + 4部※4	1部 + 4部※4	1部 + 4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	4部※4	部数変更
提出部数																																												
1部 + 5部※4																																												
1部 + 5部※4																																												
1部 + 5部※4																																												
1部 + 5部※4																																												
1部 + 5部※4																																												
1部 + 5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
5部※4																																												
提出部数																																												
1部 + 4部※4																																												
1部 + 4部※4																																												
1部 + 4部※4																																												
1部 + 4部※4																																												
1部 + 4部※4																																												
1部 + 4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
4部※4																																												
p.6 b)事務局提出資料	宛名シール(任意のA 4ラベル用紙) 3部 担当者の部署名、氏名を明記したもの	名刺 1部 担当者宛の通知等の発送の際に宛先確認に使用します。	業務効率向上のため治験事務局で作成する手順に変更																																									
p.9 5. 実施計画書等の変更(期間延長を含む)	(記載なし)	④付保証明書の変更(保険の更新) 付保証明書が更新された場合、治験に関する変更申請書による提出、IRB審査は不要です。更新された付保証明書のみ治験事務局にご提出下さい。	手順明確化																																									
p.12 11. 担当者の変更	宛名シール(任意のA 4ラベル用紙) 3部 整理番号を記入してください	名刺 1部	業務効率向上のため治験事務局で作成する手順に変更																																									