

治験に付随する研究の審査について 変更点一覧

2024年 10月改訂

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
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)	3. 付随研究計画書を審査する場合 1) 研究内容の概要 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。 <a href="https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/forms/">https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/forms/</a>	章の変更 作成様式を院内で統一した
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	2-2. 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)	2-2. コンパニオン診断薬等の開発 1) 治験計画届の写しの提出(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等の開発で提出が必要な資料の追記
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	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。	注) 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。 <u>予備審査のため、IRB審査の月の前々月末日までに資料を提出して下さい。</u>	運用に合わせて下線部追記
【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】	2) 付随研究の実施状況報告(【申請資料】2-1. の場合のみ)	2) 付随研究の実施状況報告(【申請資料】3. の場合のみ)	運用変更に合わせて変更
	2019年 5月改訂	2024年 10月改訂	改訂年月を更新