

治験審査委員会での説明について

(治験担当医師向け資料)

1. 治験審査委員会の日程について

- 治験責任医師(または治験分担医師)の先生には、申請後、原則毎月第 3 火曜日 15 時より開催される IRB に出席していただき、申請の内容について説明していただきます。治験依頼者の出席は可能ですが、必須とはしていません。
- 説明の日時は、IRB 開催日の 1 週間前に、臨床研究開発センターより治験責任医師に連絡致します。指定された時間までにご参集いただきますようお願い致します。
- IRB 当日には、治験実施計画書等必要な資料を必ずお持ちください。

2. 治験審査委員会での説明について

- 治験審査委員会委員の先生には、治験実施計画書、同意説明文書等を綴じた審査用ファイルを配布しています。各資料の内容に沿って(ページ、場所を示しながら)説明してください。
- 以下の内容について、10 分程度でご説明ください。説明の後、質疑応答を行います。

<主な説明内容>

- ① 開発の背景
治験薬の開発の経緯について説明してください。
- ② 治験実施計画書の内容
治験薬の説明、治験の目的、選択・除外基準、評価項目、スケジュール等、治験全般について説明してください。
- ③ 同意説明文書の内容
同意説明文書の中で、特に説明を詳しくした等、特記事項があれば説明してください。
- ④ 遺伝子解析
遺伝子解析を伴う場合は、その内容について説明してください。
- ⑤ その他
その他必要と思われる事項について説明してください。

3. 審議結果について

- 審議結果につきましては、IRB 終了後、臨床研究開発センターより治験責任医師宛てに通知致します。