



北大構内では観光スポットの一つ、イチョウ並木の黄葉シーズンとなって参りました。  
このたびは「治験の各種変更等の締切りについて」等を記載しております。



### ●治験の各種変更等の締切りについて●

【実施中治験】 本院IRBの2月の審査では新規治験の審査のみに制限させていただいております。これに伴い、治験の各種変更等の締切日が変則になっておりますのでご注意ください。また、1月IRB審査分の締切日も変更しておりますので、変更手続きや安全性情報の報告を予定されている依頼者様は、ご留意下さいますようお願いいたします。詳細は各種変更手続き「各種IRB申請(変更、安全性)の締切りについて」をご参照ください。

( <https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=141> )

【新規治験】 新規治験の申請につきましては、通常通り審議予定IRB前月の15日までにヒアリングを実施した上で、IRB開催日2週間前必着にて申請書類提出となります。なお、2023年2月IRBで承認された新規治験は2022年度内に、2023年3月IRBでの承認分については新年度2023年4月以降の契約締結となります。

### ●継続審査(2023年1月IRB)●

2023年1月IRBにて一部の試験(過年度の初回申請が1月又は2月のIRBで審議・承認された試験)につきまして継続審査を予定しております。対象となる試験のご担当者様には10月下旬頃に継続審査のご案内(継続確認書)をお送りさせていただきます。詳細はご案内文書にてご確認ください。

### ●上級臨床研究コーディネーター研修の開催●

上級臨床研究コーディネーター研修を下記のとおり開催を予定しております。本研修は臨床研究中核病院として厚生労働省の臨床研究総合促進事業の一環として行うものです。今回はある程度の経験を積まれた臨床研究コーディネーターを対象とした研修となっております。これらの研修を通じて、本邦全体の臨床研究・治験の実施体制、研究開発レベルの底上げを図り、本邦での革新的な医療技術の実用化に繋げていくことを目指しています。なお、昨年度より各施設の上級臨床研究コーディネーター研修で個別に行っていた講義の部分については、共通化してWEBによるe-learning受講となっております。本研修の詳細については臨床研究開発センターHP

( <https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/news/?content=281> ) をご覧ください。

#### <上級者臨床研究コーディネーター研修>

開催形態：WEB配信形式での実施

講義：e-learning

演習：北海道大学病院からのLIVE講座

研修期間

e-learning期間：2022年10月3日(月)～2023年2月3日(金)

演習実施日時：2022年12月16日(金) 9時30分～14時30分

費用：無料

募集人数：20名程度

対象：以下の①～③を全て満たす方

①専任として延べ6年以上のCRCとしての勤務実績があり、②厚生労働省・文部科学省が主催するCRC 養成研修等を修了していること、③臨床研究協力者として担当プロトコルが10以上、担当症例数30症例以上の実務経験があること

応募締切：2022年11月18日(金)

連絡先：北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 上級者CRC研修担当

E-mail: crmsmgr@huhp.hokudai.ac.jp TEL: 011-706-7730

### ●事務局より●

#### ■IRB開催予定日■

11月15日(火) 15:00 より 大会議室

#### ■お願い■

来訪時はセキュリティの関係上必ず身分証を身につけ、受付へお名前とご用件をお伝え下さい。

その他、モニタリングの手順・申込につきましてはセンターホームページに記載がございますのでご確認くださいませようお願いいたします。

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=145>

※センターホームページは随時更新を行っており、最新情報を掲載しております。



センターホームページ：<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

お問い合わせ・配信変更等 担当：斎藤

●電話 011-706-7061 平日9:00～17:00(休憩12:15～13:00)

●メール ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp

