

治験依頼者各位

神戸市立医療センター中央市民病院
臨床研究推進センター

当院での議事概要公開範囲について

I. 公開方法について

当院では、治験審査委員会議事概要をホームページで公開しております。公開については、治験依頼者様の機密情報保護を最優先に、迅速かつ的確な事務処理を行うために公開範囲をあらかじめ規定しておき、審議ごとの治験依頼者様への確認作業は省略させていただきたいと考えております。

また、当院で実施している治験の情報を市民の皆様にお知らせすることを目的に、議事概要の公開とは別に、下記Ⅱに記載の公開課題名をホームページ上で紹介させていただきます。

本趣旨をご理解の上ご協力頂けますようお願い申し上げます。

II. 公開課題名について

公開課題名は、書式3にて指定された公開用課題名とします。ただし、「〇〇〇製薬会社の依頼による」の部分は削除します。（「治験依頼者：〇〇〇製薬会社」と別途記載するため。）

治験国内管理人の場合は、「治験依頼者」を「治験国内管理人」と読替え対応願います。

III. 議事概要の内容について

審査結果が「承認」の場合に限り、審査内容によって以下のいずれかの定型文で公開します。

「承認」以外の結果の場合や、以下のいずれにも該当しない審査内容については、その都度ご担当モニターへ確認させていただきます。

なお、IRB報告事項（迅速審査結果報告、中止・終了報告等）については議事概要に掲載いたしません。

(1) 新規審査

審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
結果	承認

(2) 継続（年1回）審査

審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。
結果	承認

(3) 安全性情報（書式16）

審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
結果	承認

(4) SAE 等報告 (書式 12~15)

審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
結果	承認

(5) 治験実施計画書等の各種資料改訂 (書式 10)

審査内容	__ [改訂資料名※] __ の改訂内容について審査された。
結果	承認

※ 改訂資料名は、以下のいずれかの表記とします。

- ① 「治験実施計画書」
- ② 「治験薬概要書」 (機器治験の場合は「治験機器概要書」、再生医療等製品治験の場合は「治験製品概要書」)
- ③ 「説明文書」
- ④ 「費用に関する資料」
- ⑤ 「被験者の健康被害の補償に関する文書」
- ⑥ 「被験者の募集手順に関する資料」
- ⑦ 「症例報告書」
- ⑧ 「日誌・治験参加証等の被験者配付資料」
- ⑨ 「医薬品添付文書」 (医療機器の場合は「医療機器添付文書」、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品添付文書」)
- ⑩ 「医療機関向けレター」

ただし、別添、補遺、補足資料等は、上記のうち同種の資料名で表記します。

例)

- ・「治験実施計画書別紙」、「治験実施計画書別添」⇒「治験実施計画書」
- ・「治験薬概要書補遺」⇒「治験薬概要書」
- ・「同意説明文書補足資料」⇒「説明文書」

また、改訂資料が複数の場合は、そのうち一つの資料名の後に“等”を付けて表記します。

例)

「治験実施計画書及び同意説明文書」⇒「治験実施計画書等」

(6) 治験責任医師変更、治験分担医師変更 (書式 10)

審査内容	__ [治験責任医師※] __ の変更について審査された。
結果	承認

※ 治験分担医師の場合は、「治験分担医師」の表記となります。

(7) 症例追加 (書式 10)

審査内容	症例追加について審査された。
結果	承認

(8) 期間延長 (書式 10)

審査内容	期間延長について審査された。
結果	承認

IV. お問い合わせ、ご相談

これらの内容について支障がある場合は、新規治験のご申請日までにお申し出ください。また、個別の審議案件についての公開上の懸念がございましたら、都度お申し出ください。

V. 改訂履歴

2016年1月 改訂第2版 (2016年2月 IRB 審査分から適用開始。)

- ・ II に治験国内管理人の場合の読替え対応について追記。
- ・ III. (5) 注釈に項目⑧と⑨を追加、及び項目②に医療機器治験の場合を追記。

2019年4月 第3版

- ・ ホームページ上で公開課題名を紹介することについて I に追記

2019年4月 第3.1版

- ・ 第3版に追記した内容の表現を変更

2020年5月 第4版

- ・ III. (5) 注釈に項目⑩を追加、及び項目②に再生医療等製品治験の場合、項目⑨に再生医療等製品の場合を追記。