

# 新規治験依頼から実施申請までの流れ

2024.12

## 治験事務局体制

薬剤師（薬剤副部長・治験薬管理補助者） 勝山 里佳 [y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp)  
薬剤師（パート薬剤師・治験薬管理補助者） 村上 博子 [y-chiken-murakami@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken-murakami@niigata-cc.jp)  
治験アシスタント 鈴木 文恵 [crcncc@niigata-cc.jp](mailto:crcncc@niigata-cc.jp)  
塚野 由紀子 [y-chiken3@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken3@niigata-cc.jp)

## I 新規治験の依頼

1. 責任医師候補へのアポイント（初回のコンタクトについてはメールでお願いいたします。  
メールアドレスをご存じない場合は事務局へお問い合わせください。）
2. IRB 新規審議枠の空き状況の確認（担当：勝山）
3. 施設選定調査受付（担当：勝山）  
（医師に打診をする前に施設条件を確認したい場合はその旨メールでお知らせください。）

選定調査の際に IRB の空き状況をお伝えします。

原則として当院への依頼決定順に審議枠を確保させていただいております。

責任医師の内諾が得られ、選定調査が終了し、当院に治験を依頼することが決定後、審議枠が確保され、事務局と日程調整し、以下の事前打ち合わせを行う手順となります。

- ・担当 CRC が決まるまでは医師の署名については医師へ直接依頼されるか事務局へ依頼をお願いいたします。
- ・医師の履歴書について、日本語版のみ事務局で管理しております。提供は PDF、手渡し、郵送のいずれかで対応いたします。郵送希望の場合はレターパック等の準備をお願いいたします。英語版が必要な場合は事務局を通さず直接医師に作成依頼をお願いいたします。
- ・医師の ICH-GCP トレーニング記録につきましては医師個人で管理しております。必要な場合は事務局を通さず直接医師に提供依頼をお願いいたします。

## II 事前打ち合わせ（依頼者・事務局の聞き取り・確認）

Web で実施いたします。日程が決まり次第事務局の各メンバー宛に招待メールを送付願います。

1. 期日 事前にメールで候補日を数日提示してください。（担当：勝山、CC：鈴木、塚野）
  2. 打ち合わせ内容（およそ 1 時間程度）
    - 1) 施設の試験体制等追加調査（メールで確認できなかった事項があれば）
    - 2) 予定試験の説明（当日までにハンドアウトを 6 部と治験実施計画書の製本版（日本語）が出来ていれば 2 冊を事務局宛に郵送願います。治験実施計画書の製本が出来ていない場合は出来次第、事務局へ郵送願います。）
    - 3) 打ち合わせ情報に基づく確認（3 ページ目以降のひな形「事前打ち合わせ情報」に記載の上 **治験実施計画書のデータと共にメールに添付**し、実施 3 日前までにお知らせください。）
    - 4) 治験事務局・治験責任医師必須文書保管ファイルについて説明
    - 5) その他
- ※担当 CRC については事前に責任医師の希望を確認した上で「事前打ち合わせ情報」に記載してください。事前打ち合わせ終了後に事務局より希望の CRC へ受託可能か打診いたします。

### Ⅲ IRB 資料準備

事前打ち合わせ終了後は IRB 提出資料内容についてのやり取りを行っていただきます。  
各担当者宛に案が出来ましたら提出をお願いいたします。

同意説明文書・同意書（担当：塚野、CC：勝山・試験担当 CRC）

☆ICF の確認は担当 CRC→臨床試験支援室（塚野）→責任医師の順で行ってください

☆作成前に HP 掲載の「説明文書・同意文書 必要事項」をご一読ください

ポイント算出表、内訳書（担当：勝山、CC：鈴木）

治験依頼書、薬剤調査資料、治験計画概要（担当：塚野、CC：勝山）

治験分担医師・協力者リスト、患者治験参加カード（担当：試験担当 CRC、CC：勝山）

契約書、覚書、誓約書、被験者への支払いに関する資料（担当：鈴木、CC：勝山）

履歴書、治験審査依頼書、治験審査結果通知書、治験概要（担当：塚野、CC：鈴木）

### Ⅳ 試験実施申請

IRB は原則 8 月及び 1 月を除く毎月第 2 月曜日（第 2 月曜日が祝日にあたる場合は第 1 月曜日）  
に開催予定です。

IRB 新規申請時の提出書類のうち、治験依頼書、薬剤調査資料、治験計画概要、治験分担医師・治  
験協力者リスト、治験参加についての同意説明文書および同意文書、履歴書につきましては、IRB  
開催前月の第 3 金曜日（IRB が第 1 月曜日の場合は開催前月第 2 金曜日）必着で提出をお願い  
いたします。

開催日、資料提出締め切り日については、ずれる場合がありますので必ず当院ホームページにて確  
認をお願いいたします。

IRB 審査用ファイルについては IRB 審査の 1 週間前必着で提出をお願いいたします。（ファイルの  
色については他の試験と区別しやすいよう色の指定をさせていただきます。作成前に事務局へお問  
い合わせください。）

その他、提出に必要な書類等については「治験に関する提出書類要領について」をご覧ください。

### Ⅴ CRC 勉強会

試験担当 CRC 決定後スタートアップミーティングまでの期間に、CRC 向け勉強会（治験実施計画  
書の質疑等）の実施をお願い致します。日程調整や必要資料等は直接担当 CRC と相談してくださ  
い。

## 事前打ち合わせ情報

(責任医師との初回アポイントの際には下線部分について必ずご説明ご確認ください)

【 <u>治験実施計画書番号</u> 】	
【 <u>試験課題名</u> 】	
【 <u>当院の予定実施科・予定責任医師名</u> 】	科 医師
【 <u>登録期間・当院の初回契約例数・初回 IRB 申請希望月</u> 】	年 月 日 ~ 年 月 日 例 年 月希望
【 <u>試験薬の概要</u> 】	
剤形	
薬効分類・予定適応症等	
薬理作用	
特徴（類似薬との比較）	
併用禁止薬・注意薬の該当薬剤と 薬効分類番号	
前相までの結果	
【 <u>試験の概要</u> 】	
目的	
対象	
試験全体の予定症例数	施設 症例
試験方法（簡単に）	
現在の標準治療	
プレスクリーニングがある場合、脱落率	
画像診断について	中央画像評価機関への送付（有・無）
画像複写に係る費用 ※中央画像評価機関への送付がある場合、 画像複写が必須となり費用が発生します。	新潟県規定額（1310 円/枚 税込） ※新潟県の規定ですのでお支払い頂けない場合はカル テより画像データの取り出しが出来ません。
入院規定の有無	有・無
入院に係る費用	責任医師の意向を確認されたうえで、依頼者負担可能 範囲について記載願います。 ・初回投与 ・PK 採血 ・生検：PI が希望し負担いただける場合は、1 入院あ たり¥20,000 を負担軽減費へ上乗せ可能かご検討願 います。
【 <u>機器貸与について</u> 】	依頼者側としてあらかじめ貸与が予定されている機器 があれば記載願います。
【 <u>検体保存用のホルマリン提供</u> 】	当院では検体のブロックでの提出はいたしません。そ のため、検査資材としてのホルマリン提供をお断りし ております。

【依頼者提供薬品】	依頼者提供薬品について記載願います。 ※5-FU が提供品の場合溶解後の安定性をお知らせください。当院は治験薬の休日調製に対応できません。入院日に考慮が必要な場合は事前に責任医師へ必ず説明してください。
【抗腫瘍薬のうち当院採用薬を使用する場合の薬品名】	当院採用薬品を使用する場合記載願います。
【費用負担の概要】	
治験期間範囲	投与終了を決定した最終検査日を最終投与日（投与終了時）とみなす（こちらについては必ず了承願います）
脱落費用	当院規定額（¥50,000）の支払いをお願いいたします。
スクリーニング期間及び後観察期間におけるプロトコル規定の検査画像費用	依頼者負担可能範囲について記載願います。保険適応外の検査画像費用は全額依頼者負担をお願いいたします。
【治験薬が注射薬の場合】	
治験薬投与に伴う手技料及び加算、外来腫瘍化学療法診療料の費用	全額依頼者負担をお願いいたします。
治験薬投与に伴う併用化学療法や標準療法に使用するレジメン記載の全ての薬剤費用	全額依頼者負担をお願いいたします。
治験薬投与に伴う特殊輸液セット・フィルターの提供	当院では、テルモシュアプラグ®AD 輸液セット（コード番号：SA-PTF302NM）を使用しております。その他のセット・フィルターが必要な場合は、必ず提供をお願いいたします。
ルート確保用及びルートフラッシュ用の輸液の費用	全額依頼者負担をお願いいたします。
シスプラチンが含まれる場合遮光袋の提供	シスプラチンを使用する場合は必ず遮光袋の提供をお願いいたします。
治験薬が遮光投与の場合遮光袋の提供	遮光投与が規定されている場合は必ず遮光袋の提供をお願いいたします。
治験薬調製に特別な器具を使用する場合の提供（携帯型ディスポーザブル注入ポンプ、閉鎖式薬物混合システム等）	当院では、以下を使用しております。 ・バクスターインフューザーLV5(J2C1009) ・ネオシールド〔マルチスパイクPB(JV-2NSMSPB)、レバーロック(JV-2NSLL)、バッグアダプタ(JV-2NSBA)〕 その他の器具が必要な場合は、必ず提供をお願いいたします。
CVカテーテル（ポート）挿入が必要な場合、挿入にかかる費用	依頼者負担可能範囲について記載願います。
CVカテーテル（ポート）の血管確保に使用するロックに使用する薬剤の費用	依頼者負担可能範囲について記載願います。

【治験薬が内服薬の場合】	
治験薬投与に伴う手技料及び加算の費用	全額依頼者負担をお願いいたします。
【治験薬の副作用対策について】	
インフュージョンリアクション等の有害事象予防がプロトコルに規定されている場合、使用する薬剤およびその投薬に係る費用（二次予防も含む）	使用必須の場合：全額依頼者負担をお願いいたします。 使用推奨の場合：使用の有無について PI に確認後、依頼者負担可能範囲について記載願います。
治験薬投与に伴う下痢、皮疹等副作用対策に使用する薬剤および処方に係る費用（予防投与）	依頼者負担可能範囲について記載願います。
副作用対策に使用する保険適応外の薬剤費用（口内炎予防のステロイド含有うがい液 irAE レスキュー薬としてインフリキシマブ、ミコフェノール酸モフェチル等）	保険適応外薬剤の使用：あり ・なし 保険適応外薬剤は全額依頼者負担をお願いいたします。
【治験薬の初回搬入のタイミングについて】	SUM 前・SUM 後・1 例目の同意取得後
【依頼者側治験業務支援の概要】	
治験薬管理ファイル作成対応	対応（可・不可）
症例ファイル作成対応	対応（可・不可）院内 CRC の場合は作成必須です。
注射処方箋作成対応（治験薬が注射の場合）	対応（可・不可）
併用禁止薬・注意薬一覧作成及び改訂対応	対応（可・不可）
薬剤部勉強会（治験薬験管理・調剤・調製に関する説明会）の実施可否	実施（可・不可）
内服治験薬のボトルが白色で2規格以上ある場合に規格判別のための対応	対応（可・不可）規格によってラベルが色違いであれば対応不要。ラベルも全て白の場合、判別に使用するシール等の提供をお願いしております。
【ホームページ掲載について】	
掲載の可否	（可・不可）当院の HP への掲載は募集を促すものではありません。HP を確認の上、記載願います。
掲載の内容について	
表題（試験名と変更する場合）	
対象疾患	
治験薬名	
一般名	
薬の種類	
治験の種類（第 相）	
対象患者既治療数	
責任医師	
【責任医師の担当 CRC の希望について】	院内 CRC ・ EPLink ・ ノイエス ・ 希望なし ※院内 CRC：モニターはがん領域の業務経験者を担当にさせていただきますようお願い致します。（要相談可）

【IWRS システムの使用について】	IWRS システムを使用して薬剤の受領登録や薬剤の割付等を実施する場合、使用システム名を記載願います。
その他	治験薬温度管理で注意が必要なこと (当院の基準で対応できない場合は記載願います。) 検体保管・処理手順で特別なこと (検査部や放射線部と協議が必要なことがあればお知らせください。) ファイル番号を事務局よりお知らせします。(フルサポート支援の場合)

## 治験事務局・治験責任医師必須文書保管ファイル

治験事務局・治験責任医師必須文書保管ファイルについては以下のとおり作成願います。  
事前打ち合わせの際に見本を用いて説明いたしますので、不明な点がありましたら打ち合わせの際に遠慮なくお尋ねください。

ファイルの種類：両開きパイプ式ファイル

ファイルの大きさ：A4縦

- ① 契約書等基本ファイル ファイルの厚さ：とじ厚 50 mm
- ② IRB 審議資料ファイル ファイルの厚さ：とじ厚 100 mm

ファイルの中身

- ① 契約書等基本ファイル

クリアポケットにテプラで下記の項目を作成し貼付したもの

- ・ 責任医師履歴書
- ・ 契約書
- ・ 覚書
- ・ 治験内容変更契約書
- ・ 協力者リスト
- ・ 終了報告

カラーインデックスに下記の項目を印字したもの

- ・ モニタリング(1 枚 事務局ファイル)
- ・ 同意書(1 枚 事務局ファイル)
- ・ その他(2 枚 事務局ファイル・責任医師ファイル)

- ② IRB 審議資料ファイル

IRB 審議ごとにクリアポケットにまとめて保管します。

実施予定期間年数×10 回分(例：3 年間の実施期間であれば 30 枚)＋予備 のクリアポケットを入れてください。

初回数量：事務局保管用・責任医師保管用として①②を 2 セット(計 4 冊)