

# 承認から試験開始までの流れ

2024.9

## I 治験審査委員会結果、指示・決定通知書（書式 5）（担当：塚野）

原則 IRB 開催週の金曜に発送いたしますので、PDF での提供はお断りいたします。

（医師主導治験は除く）

通知書が届くまでの間、メールや電話での審議結果等に関する問い合わせはご遠慮くださいますようお願いいたします。

## II 契約締結（担当：鈴木）

IRB 開催日までに以下の書類が整っていれば、IRB からおよそ 1 週間後の締結となります。

- 契約書
- 覚書（負担軽減費、保険外併用療養費、依頼者負担費用、消費税、機器貸与 等）
- 契約内容変更契約書
- 暴力団等の排除に関する誓約書（製薬会社と CRO 両方必要）

契約締結後、院長了承日が記入された書式 2 を契約書と併せて発送いたします。

## III ファイルや各種書式の作成・提出

- ① 化学療法注射箋（治験薬が注射薬の場合）（担当：勝山）→「化学療法注射箋の作成について」参照
- ② 治験薬管理ファイル（担当：勝山）→「治験薬管理ファイルの作成について」参照
- ③ 症例ファイル（担当：試験担当 CRC）→「症例ファイルの作成について」参照
- ④ 治験概要・製造販売後臨床試験概要（担当：塚野、CC：勝山）→「症例ファイルの作成について」参照

## IV 検査資材の搬入（担当：試験担当 CRC）

検査資材の搬入がある場合は試験担当 CRC と相談の上、スタートアップミーティング前までに搬入をお願いいたします。

## V 薬剤部勉強会（担当：村上、勝山）

Web で実施いたします。日程が決まり次第 [y-chiken2125@outlook.jp](mailto:y-chiken2125@outlook.jp) 宛に招待メールを送付願います。資料と治験薬管理ファイルについては勉強会当日までに郵送願います。

注射箋が FIX し電子カルテ用レジメンが完成、管理表が仮 FIX となった段階で開催いたします。

15 時～と 15 時 30 分～の 2 部構成

- 治験概要のハンドアウト（調剤、製剤上関わることも資料に盛り込んでください。）
- 注射箋（電子カルテ用レジメン）
- 仮 FIX の治験薬管理表、被験者別管理表  
それぞれ参加人数分

※薬剤師の Delegation Log や Training Log の作成が必要な場合は当日までに準備をお願いいたします。メンバー確認は事前に事務局まで連絡をお願いいたします。

## VI スタートアップミーティング（担当：試験担当 CRC）

※現在当院の訪問制限により Web で実施しております。試験担当 CRC とご相談願います。

当院ではスタートアップミーティングは、該当試験に関する全ての準備が整い、翌日から開始できる状況で行う位置づけとなっております。

**薬剤部勉強会と同日や、準備が整う前に日程を決めることはご遠慮願います。**

**必ず依頼製薬会社の開発担当の方も同席してください。**

### 1. 期日

試験開始の準備が全て整った後、担当 CRC と日程調整をお願いいたします。

### 2. 出席者

- 1) 責任医師・分担医師
- 2) 看護師 入院試験：実施病棟看護師、外来化学療法室看護師（適宜）  
外来試験：実施診療科看護師、外来化学療法室看護師（適宜）
- 3) 薬剤部 臨床試験支援室 事務局  
入院試験：病棟担当薬剤師（適宜）

### 4) 担当 CRC

### 3. 内容

#### 1) 試験薬の説明

- ・ 特徴
- ・ 現在までの試験の結果
- ・ 海外での使用状況等
- ・ 副作用等から特に注意して観察すべき点
- ・ 薬剤投与において注意すべき点（保管も含む）
  - ▽ 薬剤の血管外漏出の対処法
  - ▽ 副作用軽減のための工夫等

#### 2) プロトコルの説明

- ・ スケジュール
- ・ 特に注意すべき点

#### 3) その他

## VII 試験薬の搬入（担当：村上）

試験薬搬入に関するメールは To: 村上 ([y-chiken-murakami@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken-murakami@niigata-cc.jp))、

CC: 北原 ([y-chiken-kitahara@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken-kitahara@niigata-cc.jp)) 勝山 ([y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp](mailto:y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp))

まで連絡をお願いいたします。

配送業者の都合で延期や搬入時刻の遅延、至急対応が必要な場合は村上にご相談ください。

受領担当は村上、北原および勝山となります。

以下の対応を配送業者様へお伝えくださいますようお願いいたします。

- ①当院の入退院入り口に到着後 025-266-5111 へ電話し、村上（不在時は北原へ）に繋ぐ。
- ②1 階薬剤部にて担当：村上（北原）が受領する。
  - ・遅れる場合は025-266-5111 を通して担当：村上（北原）に連絡をお願いいたします。
  - ・休日や時間外は入退院入り口にある警備員室窓口で入館手続きが必要です。

IWRS に登録が必要な試験は、下記 3 名にアカウントの発行手続きをお願いします。

勝山 里佳（かつやま りか）（y-chiken-katsuyama@niigata-cc.jp）

村上 博子（むらかみ ひろこ）（y-chiken-murakami@niigata-cc.jp）

北原 友美（きたはら ゆみ）（y-chiken-kitahara@niigata-cc.jp）

（3名のアカウント発行が難しい場合は、勝山、村上でお願いします。）

また、温度ロガーのデータ抽出についてですが、当院ではインターネットに繋がるパソコンに USB 等を接続することを原則禁止されております。（登録された USB 以外の接続は不可）

以下の 3 つのいずれかの対応をお願いいたします。

- ① 配送業者が回収する。
- ② 温度ロガーを速やかに担当者様に郵送する。
- ③ 温度ロガーを当院で保管し、SDV 等来院の際に担当者様が持ち帰る。

・受け取りの際の注意事項や IWRS の登録方法をわかりやすく画面で例示してパワーポイント等で作成して事前に送付ください。

・ロガーの扱いについて上記①②③どれに該当するかお知らせください。

（②の場合は返送先を記載した返送用封筒等を事前に送付願います。）

初回の試験薬搬入については 立ち合い不要ですが、受領時間帯には電話等で連絡が取れる状態での待機をお願いいたします。

## Ⅷ 試験開始

・治験薬搬入の日程調整につきましては村上が行います。

搬入薬剤と個数、候補日を具体的（○日、△日、◎日、▽日、◇日）に提示してメールでお知らせください。

・当院では期限切れの治験薬および未使用の治験薬については原則として依頼者様に回収をお願いしております。お手数をお掛けしますが対応よろしくをお願いいたします。