

承認から試験開始までの流れ

2025.4

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。

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 週間後に締結されます。
 - ・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 を契約書とともに発送します。

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、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します。

V. 薬剤部勉強会（担当：村上、勝山）

- 実施方法:Web で実施予定です。日程が決まり次第、村上および勝山に招待メールを送信してください。
- 事前準備: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してください。
- 開催時期: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します。
- 勉強会の構成:15:00～、15:30～同内容の 2 部構成
- 配布資料（各参加者分）：
 - 治験概要のハンドアウト（調剤や製剤に関する内容も含めてください）
 - 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
 - 必要に応じて薬剤師の Delegation Log や Training Log の作成（事前準備をお願いします）
- 参加者の確認：参加メンバーについて事前に事務局へご連絡ください。

VI. スタートアップミーティング 担当：試験担当 CRC

- 実施方法:現在、当院の訪問制限により、Web で実施しています。試験担当 CRC とご相談ください。
- 実施タイミング：全ての準備が整い、翌日から試験を開始できる状態で行います。

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ください。

- 出席者 **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.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

- 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） ※受領担当：村上および勝山

- 搬入連絡先：

- To：村上（y-chicken-murakami@niigata-cc.jp）
- CC：勝山（y-chicken-katsuyama@niigata-cc.jp）

- 配送業者の遅延対応：配送業者の都合で遅延が発生した場合、村上にご相談ください。

- 受領時の手続き：

- 配送業者到着後、入退院入り口で連絡をお願いします。
- 1 階薬剤部で受領担当者（村上または勝山）が対応します。
- 受領に関する連絡は、代表電話（025-266-5111）を通じて担当者に直接お願いします。
※遅れる場合、代表電話から担当者へご連絡をお願いします。
- ※休日や時間外は入退院入り口にある警備員室窓口で手続きを行ってください。

- IWRS 登録：必要に応じて、受領担当者（2 名とも）にアカウント発行手続きをお願いします。

※登録方法については、事前にわかりやすい資料（パワーポイント等）を送付してください。

●温度ロガーの対応：

- 当院ではインターネットに繋がるパソコンに USB 等を接続が原則禁止です。
- 温度ロガー抽出が必要な場合、以下の方法から選択してください：
 1. 配送業者による回収
 2. 担当者に速やかに郵送（返送先を記載した返送用封筒（レターパック等）を事前にご提供ください。）
 3. 温度ロガーを当院で保管し、担当者が SDV 等来院時に持ち帰る

●初回試験薬搬入：立ち会いは不要ですが、受領時間帯には電話で連絡が取れるよう待機してください。

VIII. 試験開始

●試験薬搬入日程調整（担当：村上）

- **薬剤とその個数、候補日**（○日、△日、◎日、▽日、◇日）を提示し、メールでお知らせください。

●期限切れや未使用薬剤の回収（担当：勝山）

- 依頼者様に回収をお願いしています。保管場所に限りがあるため、速やかな回収にご協力をお願いいたします。