



臨床研究開発センターニュース



朝夕冷え込む季節になりましたが、北海道は一足先に雪が降りました。  
このたびは「治験の各種変更等の締め切りについて」等を記載しております。



● 治験の各種変更等の締め切りについて ●

【実施中治験】

治験の各種変更等の申請の締切日は以下の通りです。

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。

●2015年3月 IRB 審査分の申請：2014年12月16日(火)～2015年1月30日(金) 締め切り

●2015年4月 IRB 審査分の申請：2015年 2月 2日(月)～2015年3月13日(金) 締め切り

なお、2015年2月 IRBは新規治験審査のみを予定しておりますので、原則変更申請等の審査は受け付けておりません。新規申請がない場合には休会となります。

【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、2015年2月 IRBで承認された新規治験は2014年度内に、2015年3月 IRBでの承認分については新年度 2015年4月以降の契約締結となります。

● 第35回 日本臨床薬理学会年会 ●

『第35回 日本臨床薬理学会年会』が12月4日(木)、5日(金)、6日(土)に開催されます。

臨床研究開発センター 事業統括マネージャー・教授の佐藤典宏がシンポジウム (AROを基盤とする医薬品開発と今後の展望)において、「北海道大学における新規医薬品創出の取り組み」(演題番号S29-1)の演題にて発表を予定しております。また、CRCの沖田直子(治験支援部門)が「治験データの記録プロセス確認リストの運用効果～治験依頼者へのアンケート調査より」(演題番号 1-P-04)の演題にて、特任助教の高嶋泰之(臨床開発推進部門)が「再生医療等の臨床研究の開始に必要な要件とは何か～ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の意見に関する調査～」(演題番号 2-P-43)の演題にてそれぞれポスター発表を予定しております。ご参加される依頼者様はお時間に余裕がございましたら、聴講・閲覧していただければ幸いです。

● 事務局からのお知らせ ●

■ IRB 開催予定日 ■

12月16日(火) 15:00 より

■ SDV 会議室状況 ■

12月のご予約は、徐々に埋まって参りましたのでお早めにお申し込み下さい。

■ お願い ■

- ・ 弊センターの業務時間は9:00～17:00(昼休み12:15～13:00)となっております。万が一、時間延長をする際は必ず担当CRCへご相談ください。
- ・ SDVへご同行者様がいる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。
- ・ ご自身で担当医師とアポイント調整をされる際、メールでの仮予約が可能ですが最大4日間までとし、メールにてお申し込みください。なお、仮予約受付日から1週間経過した際は自動解除といたしますので、お早めに確定ください。
- ・ SDV会議室内電子カルテへも記載がございましたが、離席されている際や終了し退出されているにもかかわらず、電子カルテがログアウト・シャットダウンされていない場合がございますので、今一度ご確認のほどお願い申し上げます。



ホームページ： <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
 お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061 (平日8:30～17:00)  
 : メール n.sanefuji@huhp.hokudai.ac.jp 実藤