

治験審査委員会の記録の概要の ホームページ公開について

2024年1月10日

治験審査委員会の記録の概要のホームページ公開について

ホームページ公開スケジュール

- ・2024年2月IRB分より、治験審査委員会の記録の概要を臨床研究開発センターホームページで公開する予定です。
- ・治験審査委員会の記録の概要は、治験審査委員会開催後1ヵ月以内を目途にホームページで公開します。

治験審査委員会の記録の概要のホームページ公開前の内容確認

- ・治験審査委員会の記録の概要に記載する課題名・議論の概要は、事務連絡「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて（平成21年2月5日）」に従って作成します。
- ・知的財産権の観点より、議論の概要は定型文を使用し詳細な内容が記載しないため、公開前の内容確認の依頼は原則受け付けない予定です。

IRBの記録の概要に表示する課題名

当院では、治験課題名の使用が可能であると治験依頼者が判断している場合でも、以下の課題名を使用します。

【第Ⅰ相試験（+Ⅰ/Ⅱ相試験）】

「〇〇〇株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

「〇〇〇株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

「医師主導治験による第Ⅰ相試験」

「医師主導治験による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

【第Ⅱ相試験（+Ⅱ/Ⅲ相試験）】成分記号（または一般名）を含める

「〇〇〇株式会社の依頼によるABC-123（または一般名）の第Ⅱ相試験」

「〇〇〇株式会社の依頼によるABC-123（または一般名）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

「医師主導治験によるABC-123（または一般名）の第Ⅱ相試験」

「医師主導治験によるABC-123（または一般名）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【第Ⅲ相試験】成分記号（または一般名）、対象疾患名を含める

「〇〇〇株式会社の依頼による△△を対象としたABC-123（または一般名）の第Ⅲ相試験」

「医師主導治験による△△を対象としたABC-123（または一般名）の第Ⅲ相試験」

「表示する課題名」の確認方法

1. 「治験情報」のタグから「実施計画番号登録」の画面を開いてください。
2. 「表示する課題名」に登録されている名称が、IRBの記録の概要に反映されます。

実施計画書番号登録メニュー：実施計画書番号登録

実施計画書番号

課題名

(528 文字)
 審査委員会の会議の記録の概要に上記課題名を使用可

※上記課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載

表示する課題名

によるの第II相試験

(528 文字)

被験薬の化学名

依頼者

選択

「表示する課題名」を確認し、修正を希望する場合には、**1月末までに**申し出てください。
*特別な理由がない限り、原則、前ページにあるルールに従った課題名とします。

IRBの記録の概要に記載する内容

IRBの記録の概要には、以下の6項目を記載します。

- ①整理番号、②課題名、③審査区分、④審査事項、⑤審査結果、⑥議論の概要

整理番号	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要

- ① 整理番号：DDTS上で「管理番号」の項に登録されている番号
- ② 課題名：DDTS上で「表示する課題名」の項に登録されている名称
- ③ 審査区分：治験実施の適否、重篤な有害事象等、安全性情報等、治験に関する変更、緊急回避の逸脱、重大な逸脱報告、継続審査、モニタリング/監査、治験の終了（中止、中断）、開発中止等の報告、治験実施計画等修正報告 のいずれか
- ④ 審査事項：委員会審査、報告のみ のどちらか
- ⑤ 審査結果：承認、修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留 のいずれか

議論の概要に記載する内容

議事の概要は、知的財産権を保護する観点から、審査事項毎に設定した定型文を記載し、議論の詳細については記載しません。

1. 治験実施の適否（書式3）

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	治験の実施の適否	承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。
委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。 同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
委員会審査	治験の実施の適否	保留	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。 疑義事項を確認した上で再審議することとした。

修正の上で承認や保留の場合、具体的な内容は記載せず、該当資料名のみ記載します。

2. 重篤な有害事象等（書式12,13,14,15,19,20）

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な有害事象等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

有害事象名等の詳細は記載しません。

議論の概要に記載する内容（続き）

3. 安全性情報等（書式16）

安全性情報の詳細は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

4. 治験に関する変更（書式10）

文書名等のみ記載し、変更内容は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関する改訂について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書の改訂について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	レターの内容について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	その他の治験関連資料について審議した。
委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師の変更について審議した。

議論の概要に記載する内容（続き）

5. 緊急回避の逸脱（書式8）

逸脱内容の詳細は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	緊急回避の逸脱	承認	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

6. 重大な逸脱報告

逸脱内容の詳細は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	重大な逸脱報告	承認	治験実施計画書からの重大な逸脱について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

7. 継続審査（書式11）

実施状況の詳細は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	継続審査	承認	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

8. モニタリング/監査

モニタリング、監査での指摘事項の詳細は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
委員会審査	重大な逸脱報告	承認	モニタリング報告または監査報告について、治験実施の適切性について審議した。

議論の概要に記載する内容（続き）

9. 治験の終了（中止、中断）（書式17）

終了、中止、中断の区別はしません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
報告	治験の終了（中止、中断）	-	治験終了（中止・中断）報告書の提出について報告された。

10. 開発中止等の報告（書式18）

製造販売承認、開発中止等の区別はしません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
報告	開発中止等の報告	-	開発の中止等に関する報告書の提出について報告された。

11. 治験実施計画等修正報告（書式6）

IRBからの指示事項、修正内容は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
報告	治験実施計画等修正報告	-	IRBからの修正指示に従って、該当文書が修正されたことについて報告された。

12. 治験実施計画等修正報告（書式10）

文書名等のみ記載し、変更内容は記載しません。

審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
報告	治験に関する変更	-	_____に関わる軽微な改訂について報告された。