

# 治験管理センター

## 治験管理センターニュース

創刊号 2004.02.24

### ごあいさつ

…センター長より…

治験実施は本院の最重要課題と位置付け、昨年より治験管理センターの整備を進めて参りました。昨年12月には、これまで分散していた管理課、CRC、治験事務局を集約して、中央診療棟3階にリニューアルオープン致しました。また、北海道における治験実施の推進を目的とした北海道地域治験ネットワークについても整備・試行中であり、本年度中の完全実施を目指している。このような整備の目的は、被験者主導・治験依頼者主導の治験実施を目指すものであり、当治験管理センターは専門的な支援センターとしての役割を果たす所存です（治験管理センター長：小池隆夫（第二内科教授））

### 治験管理センターの新体制

2月1日より、本院輸血部の佐藤典宏副部長が治験管理センター長補佐として兼務することになりました。治験管理センター長補佐は、対外折衝・広報活動を担当することになります。また、治験事務局担当の松田佳和が1月16日付けで信州大学医学部統合生理学講座に転出することとなり、後任として薬剤師の橋本あきらが就任しました。

### 事務局連絡

- 1) エントリー時のSDVについて、円滑且つ迅速に行えるように事務対応を開始します。ただし、2週間前のSDV申し込みが原則です。
- 2) 病院長宛にご提出頂いた文書はこれまで3部の写しを治験事務局に提出いただいております。今後は、3部 1部とします。

# 治験管理センター

## 治験管理センターニュース

第二号 2004.04.02

### 治験外来開設

外来での治験診療の円滑化と、被験者の利便性向上及びプライバシーの確保を目的として、4月1日から総合外来に『治験外来』を開設いたしました。治験外来は専用の診療室を2ブース備えております。治験外来開設後は従来にも増して治験のスピードアップ及びデータの質の向上に努力いたしますので、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

### ...独立行政法人化に伴う書類等の変更...

平成16年4月1日付で北海道大学は国立大学法人となりました。これに伴い、下記の通り名称が変更になりますのでお知らせいたします。尚、下記の内容は平成16年3月26日付で本院病院長名にて委託者様本社宛にご通知済みですので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

#### 記

#### 1.(病院名)

旧 北海道大学病院                      新 国立大学法人北海道大学 病院

#### 2.(契約担当)

旧 分任契約担当官 北海道大学医学部・歯学部附属病院長  
新 国立大学法人北海道大学 分任契約担当役 病院長

#### 3.(請求担当)

旧 北海道大学医学部・歯学部附属病院分任歳入徴収官  
新 国立大学法人北海道大学 分任出納命令役 病院事務部長

#### 4.旧 納入告知書

新 請求書

### ○ 人 事 ○

#### - 3月31日付退職 -

- ・看護師CRC 斉藤 典子
- ・外部資金担当 蛭沢 真理恵

#### - 4月9日付退職(予定) -

- ・事務局秘書 佐藤 瑞恵

#### - 4月1日付着任 -

- ・看護師CRC 進藤ゆかり
- ・外部資金係 池添 圭美(イケゾイタマミ)

#### - 4月5日付着任 -

- ・事務局秘書 田村 恵子

## ◆ごあいさつ◆

風鈴の音が心地好い季節になりました、お健やかに過ごしてはいかがでしょうか。

治験管理センターニュース第三号をお届け致します。

今回は医薬品等受託研究審査委員会内規の改正を掲載しておりますので

ご覧頂きますよう、お願い申し上げます。

尚、今月のIRBは7月30日（金）に開催致しますので 宜しくお願い致します。

## ●医薬品等受託研究審査委員会内規の改正●

医薬品等受託研究審査委員会内規の一部が改正されました。

今回の改正はIRBの効率化を目的としたもので、これにより治験審査がより迅速となると考えております。

主な改正点は下記の通りですので ご確認くださいませようお願い申し上げます。

### 1. 委員について

旧：北海道大学病院と利害関係を有しない者 1名。

↓

新：北海道大学病院と利害関係を有しない者 2名。

### 2. 開催について

旧：必要の都度開催する。

↓

新：原則として毎月1回開催する。

### 3. 委員会 決議について

旧：委員会は委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

↓

新：委員会は委員の2分の1以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

### 4. 迅速審査について

軽微な変更とは（追加項目）：実施中の各受託研究における研究分担者の変更。

：予定症例数の追加。（1症例数まで）

※この内規は、平成16年4月30日から施行し、平成16年4月1日から適用しております。



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第4号 2004.09.06

日差しも風もすっかり秋めいてまいりましたが、いかがお過ごしでしょうか。  
治験管理センターニュース第4号をお届けいたします。  
さて、今回は主に治験管理センターのシンボルとなりますロゴマーク作成とホームページ開設・パンフレット作成予定について掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■治験管理センターロゴマーク作成について■



治験管理センターのロゴマークができました。  
数ヶ月前よりデザイン会社に依頼し、20点以上の候補の中から数回にわたって投票をした結果、左記ロゴマークに決定いたしましたので皆様にご報告させていただきます。

◆ロゴマークのコンセプト◆

CLINICAL の頭文字“C”をモチーフに情熱の赤、チームワークを円で表現しています。太くなっていく線の重なりは、臨床を重ね成果が実ることをイメージしています。

管理センターのシンボルとして、センターと共に皆様に親しんで頂ければ幸いです。

■ホームページ開設について■

患者様及び依頼者様への情報のご提供・コミュニケーションの手段の1つとしてホームページの作成を進めております。

まずはトップページの表示になりますが、随時、新たなページを作成・更新して参ります。

ホームページ開設によりダウンロードで書類等の入手や最新の情報をより早く皆様にお届けすることが可能になり利便性が向上するものと考えております。治験管理センターホームページアドレスは <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/> の予定です、また北大病院トップページ <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/> から治験管理センターを選択してアクセスすることも可能です。

開設時、または更新状況についてなどセンターニュース等で再度ご連絡させていただきますので、是非ご覧下さい！



↑  
トップページのイメージ図です

---

## ■パンフレットの作成について■



患者様への治験の啓蒙のため、ホームページと同様にパンフレットも作成中です。

容易にご理解頂けるよう、説明文や図について幾度も検討を重ねて参りました。

最終段階に入り9月中旬には完成を予定しておりますので、詳細については追ってご連絡させていただきます。



---

## ■事務局からのお知らせ■

9月のIRBは9月24日（金）PM3：00より特別会議室で開催を予定しております。また今月14・16・17日は治験管理センター全ての会議室使用予定が入っておりますのでSDV等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ：電子メール [kytwe@med.hokudai.ac.jp](mailto:kytwe@med.hokudai.ac.jp) または電話 011(706)7061

---

〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第5号 2004.10.04

秋冷の心地よい季節となりましたが、お健やかに過ごしてでしょうか。  
治験管理センターニュース第5号をお届け致します。  
さて今回は前回に引き続き治験管理センターのパンフレット完成とホームページ開設について掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■パンフレットの完成について■

センターニュース第4号でもご案内させて頂きましたが、患者様よりよく理解して頂くために作成したパンフレットが先日出来上がりました。  
パンフレットはご覧頂く患者様に解りやすいものになるようフローチャートや色分けをし、全10ページ・5項目で構成されております。下記に縮小版を載せておりますのでご確認下さい。

1・2ページには、目次と治験について掲載しています。

**はじめに**

現在、世界中で数多くの「くすり」がつかわれています。しかし、まだまだ治療の難しい病気が少なくありません。これらの病気に対して、良質な「くすり」を作ろうと世界中で「くすり」の研究開発がさかんに行われています。しかし、研究者や医師だけでは、新しい「くすり」を世に送り出すことはできません。「くすり」を開発するには、患者さまのご理解とご協力が鍵とも必要です。

現在、病院等で使われている「くすり」も、多くの人たちの協力によって誕生した、言わば「先人からの贈り物」です。

最先端の治療を受けられる機会を得ることや、あるいは新しい「くすり」を次の世代に贈るために、あなたも「治験」への参加を通してご協力いただければと考えています。

**1 治験とは**

製薬会社が開発した「くすりの候補」は、厚生労働省の承認を得て初めて「くすり」として認められます。病院などの医療施設で使われたり薬局などで販売されたりしているくすりは、このようにして認められた「くすり(医薬品)」です。

厚生労働省の承認を得るためには、患者さまや健康な人の協力をいただき、「くすりの候補」を実際に人に使用して有効性と安全性を確かめなければなりません。このために行う試験を「治験」といいます。

**なぜ人で試さなければならないのか？**

自然界から発見されたり合成されたりした「くすりの候補」は、細胞や動物を用いた実験によって有望なものだけに絞り込まれます。しかしこの時点まで、動物では有効であっても人には効かなかったり、有害な作用を引き起こしたりする場合があります。そのため、実際に人に使用して有効性や安全性を確かめる必要があります。

このように「くすり」が世の中に出るためには、どうしても治験が必要になります。より効果のあるくすりや、より副作用の少ないくすり、これまで治療の難しかった病気を克服するためのくすりは、治験に参加してくださる患者さまの勇気があって初めて生まれます。

また、皆さんが使っている「くすり」もこれまでの、多くの方の善意の上に誕生したものです。

**目次**

- はじめに ..... 1
- 治験とは ..... 2
- 新しい「くすり」ができてから ..... 3
- 治験を実施する時のルール ..... 5
- 治験の説明を受けるときに確かめておきたいこと ..... 6
- 治験参加するときに知っておきたいこと ..... 9
- おわりに ..... 10

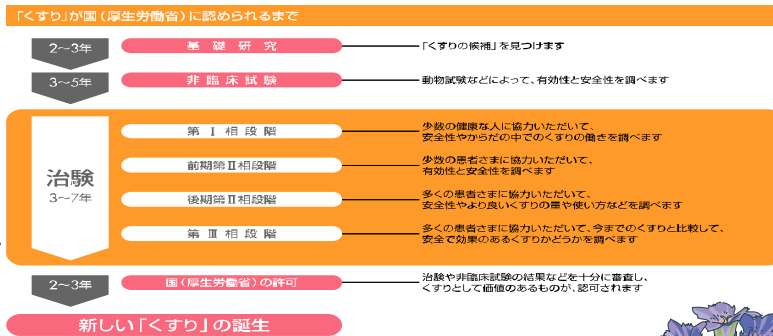
3・4ページには、新しい「くすり」ができるまでをフローチャートを使用して掲載しています。

## 2

新しい「くすり」ができるまで



「くすりの候補」から一つの新薬が生まれ、患者さまの手に届くまでには、10年以上の歳月が必要です。その中でも治験に費やす期間は長く、3～7年がかかります。



3

4

5・6ページには、当院での治験実施時のルールや治験担当医師について掲載しています。

## 3

治験を実施する時のルール



治験は人を対象にした試験ですので、厚生労働省の定めた大変厳格なルール「医薬品の臨床試験の実施の基準（＝GCP）」に従って実施しています。この中には、患者さまの権利と安全が厳格に守られること、またくすりの開発が科学的に行われ、開発中のくすりの情報が正確に収集されるための基準が定められています。

治験を実施している病院や製薬会社はこのGCPを厳重に守り、治験を適正に行っています。

### 当院では

- 治験審査委員会を設置し治験内容、計画に問題がないか審査しています。
- 治験内容に詳しい専門医師が治験を担当しています。
- 患者さまが治験に参加するかどうかは、患者さまの自由な意思で決定していただいています。
- 治験担当医師や治験コーディネーターが、治験の内容を説明文書を用いて詳しく説明しています。
- 治験への参加を断っても、患者さまの不利益になるような扱いを受けることなく、通常の診察を受ける事ができます。
- いったん治験への参加に同意されても、いつでも同意を取り下げ、治験への参加をとりやめることができます。
- 治験に参加していただいた患者さまのプライバシーは厳重に守られます。
- 患者さまの治験を受ける権利と安全を第一に考えて治験を行っています。

当院では、治験を実施するために治験管理センターを設置し、医師・看護師・薬剤師・事務員などの担当者が窓口になり、患者さまが安心して治験に参加していただけるように支援しています。

### 治験担当医師

- 治験薬を使用することにより、病気に効果があると期待される患者さまに、治験への参加をお勧めします。
- 治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治験法、治験薬の種類、予想される効果と副作用などが詳しく書かれた説明文書を送し、治験の説明をします。
- 治験期間中はくすりの効き目や副作用を確認するために診察や検査を行います。
- 診察や検査結果についてわかりやすく説明をします。



5

6

7・8ページには、治験コーディネーターについて・治験の説明時に確かめておきたいことを利点の例・不利な点の例を用いて掲載しています。

#### 治験コーディネーター

- ① 治験コーディネーターは、治験に参加していただきたい形質さまに不利な点とならないように、また「治験のルール(POP)」に従って治験が正しく行われるように様々な業務をおこなっています。
- ② 看護師と薬剤師が治験コーディネーターを担当しています。
- ③ 治験に参加して参加していただくために、治験の内容や利点・不利な点などを、治験担当医師の説明に補足して詳しく説明させていただきます。
- ④ 診察の前に面談をおこない、くすりの服薬状況の確認や不安・疑問について対応させていただきます。
- ⑤ 来院予定日のご案内をしています。
- ⑥ 検査などのスケジュールを円滑に行われるように調整しています。
- ⑦ 診察前はもちろんのこと、治験実施中・終了後などいつでも患者さまの不安や疑問に対応させていただきます。



#### 4

#### 治験の説明を受けるときに確かめておきたいこと

治験参加に関しては十分な説明をしていますが、治験に参加するかどうか判断するには、参加することの利点と不利な点をよく考えていただく必要があります。

治験への参加は強制されるものではありません。どんなことでも納得いくまで質問し、利点と不利な点をよくご理解のうえ患者さまご自身で決めて下さい。ご家族と相談することもできます。

#### 利点の例

- ① 最新のくすりによる治療を受けることができます。特に、いま受けられている治療で十分な効果がない場合や、海外で承認されているくすりや、日本では承認されていないくすりの場合などは、参加の意義は大きいと思われれます。
- ② 検査代や薬代などの一部を製薬会社が負担しますので、治療費の負担が軽減されます。

#### 不利な点の例

- ① 通常の治療においても副作用が起こる場合がありますが、人での使用経験が少ない治験薬では、未知の副作用が出る危険性があります。
- ② 治験によっては、治験薬の効果を正しく評価する目的で、色や形は治験薬とまったく同じですが、薬の成分を含まない「プラセボ」と呼ばれる薬を服用していただく場合があります。
- ③ 決まった日程で通院・診察・検査を受けていただく必要があります。

9・10ページには治験参加にあたり守っていただきたいことなどについて掲載しています。

#### 5

#### 治験参加するときに守っていただきたいこと

##### 治験薬の服薬について

- 服薬方法、服薬時間、回数を守ってください。

##### 通院について

- 診察や検査は、決められた日に受けていただきます。

##### 他の病院や北大病院の他科を受診される場合

- 治験薬によっては、他のくすりを服用することで効果がなくなったり、副作用が出たりすることがあります。必ず治験担当医師に相談してください。
- 他病院や他科を受診の際は治験参加カードの提出をお願いします。

##### 体調に変化が見られた場合

- いつもと違う症状が出てきた時は、速やかに治験担当医師か治験コーディネーターへ連絡をお願いします。

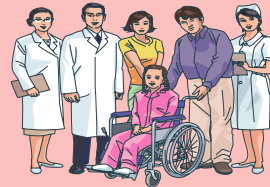


##### 生活上の注意点

- 治験によっては、食事や運動に関する注意や、飲酒・禁煙等の制限がある場合がありますので、守るようにお願いします。

#### おわりに

治験は参加される患者さまの人権と安全の保障を最大限配慮しながら、「くすりの様相」の効き目と副作用などを慎重に調べます。こうしたことを踏まえて、実際に治験への参加に協力された場合には、その治験について十分な説明を受け、参加するかどうかを自分自身の自由な意思に従って判断していただければと思います。



パンフレットと同じ内容を治験管理センターホームページTOP→患者様用→治験とは？で閲覧することが可能です。

## ■ホームページ開設について■

治験管理センターのホームページを開設致しました。画面左側に治験依頼者様用・院内関係者用・患者様用とご利用者別のメニューから項目を選択できます。依頼者様用の中に、多数の方々からご希望を頂いておりました各書類等がWORD・PDFの2形式でダウンロード可能になりました。まだ一部のページが作成中ですが、次回のセンターニュースをお届けする頃には、全ページの完成を予定しておりますので、もう少しお待ち頂くようお願い申し上げます。

### TOP ページ/新着情報

組織図・アクセス・病院案内図等

### 治験依頼者様用

各種書類ダウンロード・IRB 日程・ヒアリング、新規申請等について

### 院内関係者用

治験実施の流れ・処方時の注意事項  
治験用語等

### 患者様用

治験とは?? 募集中の治験等



ホームページアドレス : <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

## ■事務局からのお知らせ■

### ◆IRB開催予定日

10月のIRBは10月19日（火）PM3：00から開催を予定しております。

### ◆会議室状況

10月12日（火）午後は治験管理センター全ての会議室使用予定が入っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ : 電子メール [kytwe@med.hokudai.ac.jp](mailto:kytwe@med.hokudai.ac.jp) または電話011(706)7061



## 〇〇〇治験管理センターニュース〇〇〇

第6号 2004.11.01

朝夕の寒気が身にしみるところとなり、札幌など北海道の一部の地域では初雪の便りが聞かれる時期となりましたが、皆様いかがお過ごしでしょうか。

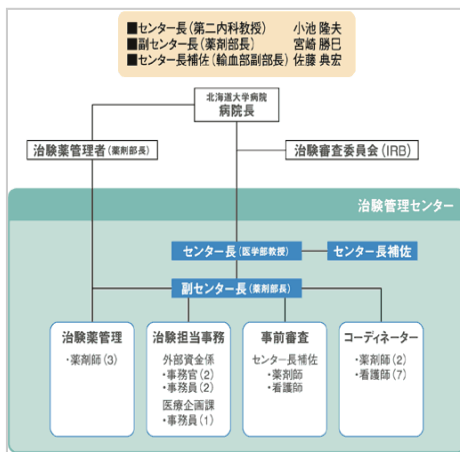
治験管理センターニュース第6号をお届けいたします。

さて、今回は主にホームページについて掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

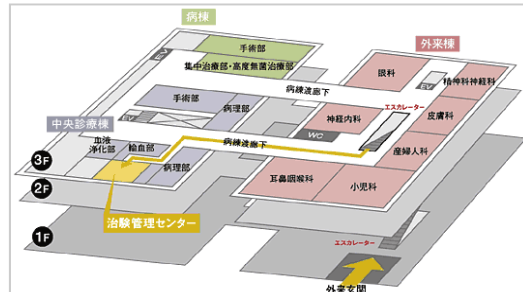
### ■ホームページについて■

前回のニュースでも掲載させて頂きましたが、治験管理センターのホームページを作成しており現段階で80%ほど出来上がりました。依頼者様の項目のIRB日程やヒアリング・新規申請等についてはまだ製作中ですが、ホームページを活用し、皆様に治験や管理センターの情報をよりスピーディーにお届けできるよう努めて参ります。下記にいくつかの例とアドレスを載せておりますのでご覧下さい。

北海道大学病院治験センター組織図



北海道大学病院治験センター案内図



アクセスマップ



ホームページ左側一番上の項目には管理センター組織図やアクセスマップ、院内地図等を載せております。また2月から作成しております過去のセンターニュースもこちらの項目の中からPDF形式で閲覧することが出来ます。

## 依頼者様用

依頼者様用の項目から標準業務手順書や各種書式の計23の書類が閲覧・ダウンロードできるようになりました。先日実施したアンケートでも依頼者様からは書類の電子媒体での配布のご要望を多数頂いておりましたので、お役に立てれば幸いです。また治験薬の搬入・回収について、モニタリング・監視の実施や流れ等についても記載しておりますのでご覧ください。

### 標準業務手順書

北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項 PDF

北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規 PDF

北海道大学病院医薬品等受託研究に関する他病院・医院等との連携に係る取扱要項 PDF

北海道大学病院治験管理センター内規 PDF

### 各種書式

書式01 履歴書	WORD	PDF
書式02 医薬品等受託研究受入担当者報告書	WORD	PDF
書式03 医薬品等受託研究業務分担者リスト	WORD	PDF
書式04 医薬品等受託研究業務依頼書	WORD	PDF
書式05 医薬品等受託研究審査結果報告書	WORD	PDF
書式06 医薬品等受託研究受入関係通知書	WORD	PDF
書式07 医薬品等受託研究受入関係通知書	WORD	PDF
書式08 医薬品等受託研究実施計画修正報告書	WORD	PDF
書式09 医薬品等受託研究契約書	WORD	PDF
書式10 医薬品等受託研究標準添付書及び添付書類	WORD	PDF
書式11 医薬品等受託研究実施計画過渡報告書	WORD	PDF
書式12 医薬品等受託研究実施計画・有害事象報告書	WORD	PDF
書式13 医薬品等受託研究実施計画変更申請書	WORD	PDF
書式14 医薬品等受託研究実施計画変更報告書	WORD	PDF
書式15 医薬品等受託研究実施状況報告書	WORD	PDF
書式16 医薬品等受託研究中止・中絶(延長)報告書	WORD	PDF
書式17 医薬品等受託研究経過(結果)報告書	WORD	PDF
書式18 医薬品等受託研究完了確認報告書	WORD	PDF
書式19 医薬品等受託研究完了確認報告書	WORD	PDF

閲覧やダウンロードが可能です。

北海道大学病院治験管理センター内規

平成15年9月17日  
制 定

(設置)

第1条 北海道大学病院(以下「病院」という。)に、医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)を円滑に実施し、治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保することを目的として、北海道大学病院治験管理センター(以下「センター」という。)を置く。

(業務)

第2条 センターは、北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項(以下「要項」という。)第20条並びに北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規第9条及び10条に定める業務を行う。

(職員)

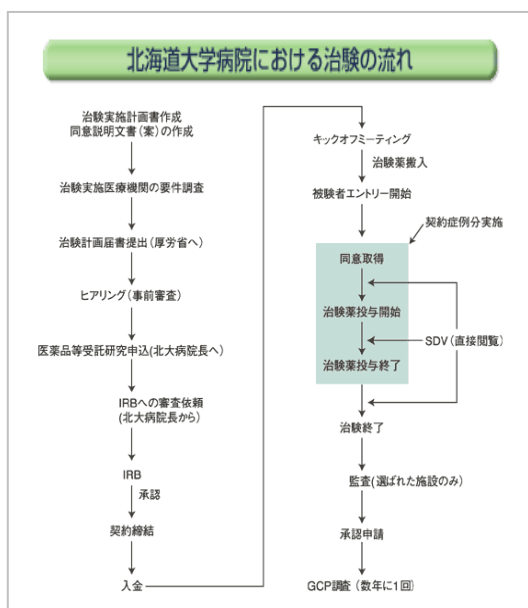
第3条 センターに、次の職員を置く。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 薬剤師
- (4) 看護師
- (5) 事務職員

(センター長及び副センター長)

## 院内関係者・患者様用

管理センターだけではなく院内の治験に対する認識や理解をより高めるよう院内関係者の項目には北大病院における治験実施の流れ・処方時の注意事項・治験用語等を記載し、患者様用の項目には治験についての説明や募集中の治験について記載しています。



CONTENTS	はじめに	1 治験とは	2 新しいくすりができるまで
3	治験を実施する時のルール	4	5
	6	7	8

## 「くすり」と治験について

はじめに

現在、世界中で数多くの「くすり」がつかわれています。しかし、まだまだ治療の難しい病気が少なくありません。これらの病気に対して、良質な「くすり」を作ろうと世界中で「くすり」の研究開発がさかんに行われています。しかし、研究者や医師だけでは、新しい「くすり」を世に送り出すことはできません。「くすり」を開発するには、患者さまのご理解とご協力が是非とも必要です。現在、病院等で使われている「くすり」も、多くの人の協力によって誕生した、いわば「先人からの贈り物」です。最先端の治療を受ける機会を得ることや、あるいは新しい「くすり」を次の世代に贈るために、あなたも「治験」への参加を通してご協力いただければと考えています。

ホームページアドレス：<http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

---

## ■事務局からのお知らせ■

### ◆IRB開催予定日

11月は11月16日（火）・12月は12月21日（火）で両日ともPM3:00から開催を予定しております。また来年の1月にもIRBの開催を予定しております。

### ◆本年度の新規治験申請について

新規の治験申請は12月15日（水）[1月IRB審査分]が締め切りです。

### ◆会議室状況

11月9日（火）・10日（水）・11日（木）・19（金）の午後が大変込み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ: 電子メール[kytwe@med.hokudai.ac.jp](mailto:kytwe@med.hokudai.ac.jp) または電話

---

[文書の先頭](#)



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第7号 2004.12.06

今年も残すところあとわずか、何かと心せわしい師走となりましたが、いかがお過ごしでしょうか。治験管理センターニュース第7号をお届けいたします。  
さて、今回は主にモニタリングの申し込み方法の変更等について掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■モニタリング申し込みについて■

モニタリングの申し込み締め切りが2週間前から1週間前に変更になりました。  
前回行ったアンケートで、多くの依頼者様よりモニタリング締め切り日短縮についてご要望を頂き、この度1週間前に変更する運びとなりました。

なお毎回のニュースにて会議室状況をお知らせさせて頂いておりますが、お部屋が混み合っており、ご希望の日に行えない可能性がございますので、できるだけ早い時期にお申し込み頂くようお願い申し上げます。

また、モニタリングの実施内容・モニターの方・時間等変更がある場合は、お手数をお掛けいたしますが事前に外部資金係へFAX又はお電話にてご連絡頂くようお願い致します。

モニタリングについての詳細はホームページのモニタリング・監査についてに記載しております。



■ホームページについて■

治験管理センターのホームページの全ページが完成致しました。

IRB日程・ヒアリングについて・新規申請について・募集中の治験の4点が新たに閲覧可能です。

IRB日程については1月分まで記載しており、随時更新する予定です。  
ヒアリングについてはヒアリング前提出資料とヒアリング当日資料の項目別に詳細を載せております。  
新規申請については一部の書類がダウンロード可能になっております。  
詳細についてはホームページでご確認頂くようお願い致します。



ホームページアドレス：<http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

平成16年度 医薬品等受託研究審査委員会 (IRB) 日程

審査委員会日程	
第1回	4月16日(金)
第2回	5月21日(金)
第3回	6月25日(金)
第4回	7月30日(金)
第5回	8月24日(火)
第6回	9月24日(金)
第7回	10月19日(火)
第8回	11月16日(火)
第9回	12月21日(火)
第10回	1月11日(火)

各種手続きの締め切りはIRB前月の15日まで。なお3月IRBの締め切りは1月31日となっておりますのでご注意ください。  
※平成17年3月以降のIRB日程については未定(なお、2月については休会の予定)

---

## ■事務局からのお知らせ■

### ◆IRB開催予定日

12月は12月21日（火）・1月は1月11日（火）のPM3:00から開催、2月のIRBは休会予定です。3月分のIRBの締め切りは1月31日（月）になりますので宜しくお願い致します。

### ◆会議室状況

12月8日（水）・10日（金）・15日（水）・17日（金）・20日（月）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

### ◆年末年始の休みについて

12月29日（水）～1月3日（月）までお休みさせていただきます。

### ◆センターニュースについて

このセンターニュース第7号（12月分）が本年最終号となります。

---

## ■治験管理センター一同より■

本年は大変お世話になり誠にありがとうございました、心より厚くお礼申し上げます。来年もセンター一同、一丸となって皆様のご要望にお応えすべく努力して参る所存ですので、なにとぞよろしくお願い致します。

どうぞよいお年をお迎え下さいますようお願い申し上げます。



お問い合わせ: 電子メール[kytwe@med.hokudai.ac.jp](mailto:kytwe@med.hokudai.ac.jp) または電話011(706)7061

---

---