

2024年3月吉日

治験・製造販売後臨床試験 関係者各位

東京大学医学部附属病院
臨床研究推進センター

実施状況報告に係るお願い

拝啓 時下益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

- (1) 2024年3月末時点で実施中の治験及び製造販売後臨床試験等につきましては、本院の治験審査委員会による実施状況報告審査を実施します。そのため、2024年3月31日時点の状況を記載した「治験実施状況報告書(書式11)」の提出をお願い致します。治験実施状況報告書については5月8日(水)必着でご提出をお願い申し上げます。実施状況報告は2024年5月27日開催予定のIRBで審議予定です。なお、5月IRBまでに終了報告を行う場合は実施状況報告の提出は不要です。
- (2) 治験責任医師の先生におかれましては、ご自身及び治験分担医師等のCREDITS・倫理セミナーの受講状況を3月末までにご確認ください。実施状況報告書等には「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の全員が治験の実施に必要な教育にかかる要件を満たしていることを確認した。」の一文をご記載ください(製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」に置き換えてください)。

提出書類等の詳細については別紙をご覧ください。何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

問い合わせ先：臨床研究推進センター
IRB 事務局
IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp

実施状況報告書の提出手順

1. 実施状況報告書の提出【2024年3月末時点の状況報告】

- ★ 対象試験：2024年3月末時点で実施中（契約締結済）の試験。
 - ・ 契約締結日を起点として考えますので、3月末時点で契約未締結の試験は対応不要です。
 - ・ 2024年5月IRBまでに終了報告を行う場合は不要です。但し、提出される終了報告書に実施状況報告書と同様に、教育にかかる要件を満たすことを確認した一文を記載ください。下記の書式11の記載方法もご参照ください。

- ★ 提出期限：2024年5月8日（水）
 - ・ 5月27日開催のIRBで審議します。4月以前のIRBで審議希望の場合はご相談ください。

- ★ 提出書類等：責任医師、CRCと確認の上、下記書類を揃えてご提出ください。
 - ・ 書式11「治験実施状況報告書」責任医師押印の原本1部（PDFは不要です）

- ★ 治験実施状況報告書（書式11）の記載方法
 - ・ 実施例数に2024年3月31日現在の状況を記載してください。
 - ・ 実施症例数が`0`の場合は、その理由および経過・経緯を、「治験実施状況 その他」に記入してください。
 - ・ 治験実施状況のその他欄に「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の全員が治験の実施に必要な教育にかかる要件を満たしていることを確認した。」の一文をご記載ください。
(製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」に置き換えてください)

2. その他

ご不明な点の問合せ、提出時期などのご相談はIRB事務局 (IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp) へご連絡ください。