

## キックオフミーティング事前準備資料および運用について

2024年7月11日更新

### キックオフミーティング概要

	担当医師	検査部	病棟	外来化学療法室	放射線	薬剤部
開催時期	IRB 後 2 週～4 週後頃 担当医師、検査部、病棟は可能な限り同日開催			治験薬もしくは対照薬が点滴、注射である場合のみ開催。1 例目エントリー後に日程調整する	放射線治療が関係する治験のみ診療科とあわせて参加	通常は治験薬搬入日と揃えて開催
時間	診療科による。以下目安 ・呼内 火曜 16:00 頃 ・頭外 月曜 18:30 頃 ・消内 月～水 18:00 頃 その他の診療科は適宜	14:00～16:00 の間	13:15 または 13:30～	16:45～		17:30～
	説明時間 30 分 質疑応答含め全体 60 分	説明時間 15 分 質疑応答含め全体 30 分	説明時間 15 分 質疑応答含め全体 30 分	説明時間 15 分 質疑応答含め全体 30 分		薬剤部担当者に確認
場所	Web 可 (CRC に会議用 URL を送付) 病理カンファレンス室、研修室、大会議室など	Web 可 (CRC に会議用 URL を送付) 本館 2 階 検査室	Web 可 (CRC に会議用 URL を送付) 本館 3 階 3 東病棟	Web 可 (CRC に会議用 URL を送付) 本館 1 階 外来化学療法室	医局説明会に参加	Web 可 (薬剤師に会議用 URL を送付) 本館 1 階 薬剤部
出席者	治験担当医師 治験担当薬剤師 外来/病棟看護師 CRC	検査技師 3 名 (治験担当主任、生化学担当者。血液学や尿検査、治験用心電図などあれば適宜) 担当 CRC	病棟看護師約 20 名 担当 CRC	外来看護師約 10 名 担当 CRC	技師長または担当技師を通じて 1 名～2 名参加	薬剤師 担当 CRC
資料形式	ハンドアウト+プロジェクター (プロジェクターは院内で準備)	ハンドアウト	ハンドアウト	ハンドアウト		ハンドアウト+プロジェクター (プロジェクターは院内で準備)
資料内容	薬剤の説明 (薬剤の特徴、	薬剤の説明 (簡単に)	薬剤の説明 (予想される	薬剤の説明 (予想される		薬剤部担当者に

## キックオフミーティング事前準備資料および運用について

2024年7月11日更新

	非臨床等概要) 治験の概要	治験の概要（簡単に） 検査スケジュール 検体処理手順 見本キット （あれば）	AEの発現時期と頻度、血管漏出・IR時の処置について） 治験の概要（投与スケジュール、投与手順、併用禁止薬） 検査手順書を添付	AEの発現時期と頻度、血管漏出・IR時の処置について） 治験の概要（投与スケジュール、投与手順、併用禁止薬）		ご確認ください
部数	予備含め 25 部	予備含め 5 部	予備含め 20 部	予備含め 10 部		薬剤部担当者にご確認ください
別途提供 依頼資料	KOM前に担当CRCに送付 ・プロトコール：SI、CRC、病棟用各1部 ・FD、トレーニングログ、Delegation Log等	検体処理手順書	プロトコール1部 併用禁止薬リスト1部 ICF見本1部			薬剤部担当者にご確認ください

### その他特記事項

- ・担当医師、検査部、病棟、外来化学療法室の説明資料についてはCRCが事前に内容を確認するため、担当CRCにメールにて送付する
- ・アカウント発行の際は可能な限り事前に責任医師（必要な場合分担医師）、CRCにベンダー一覧および提供時期、メールタイトル、送付時期を連絡する
- ・検査キット等資材の送付先は院内CRCの場合は“臨床試験管理課\_担当CRC名”、SMOの場合は“臨床試験管理課気付 SMO名\_担当CRC名”宛に送付する  
総務で受け取りとなるため、郵送物は平日9時～17時まで受け取り可能。特殊な郵送物を除き、配送日時の確認は不要
- ・病理に関連する手順が規定されているプロトコールにおいては、原則IRB前に責任医師が、病理医に試験概要を説明する手順であるため、病理医説明用資料を担当CRCに提供すること。資料には、治験の概要、選択除外基準は抜粋で可、治験薬の概要、登録期間、参加施設一覧、契約症例数を記載する。
- ・開始時Log等について
  - ・Delegation Log：治験実施期間中は薬剤部のログを除きCRCが保管、薬剤部のDelegation Logは担当薬剤師が管理する。
  - ・Training Log：Delegation Logとあわせて担当CRCに送付（薬剤部分は薬剤部担当者に連絡）
  - ・FD：CRCに送付
- ・治験実施明細、ICFヘッダーに管理番号を記載すること
- ・モニタリングに際して必要な書類は、電子カルテ閲覧申請および誓約書である。

## キックオフミーティング事前準備資料および運用について

2024年7月11日更新

誓約書は原本をモニタリング当日に事務局に提出、電子カルテシステム利用者登録申請書は事務局に提出し、事務局がモニターのアカウントについてシステム担当者を通じて発行する。アカウントはSDV当日にモニタリングルームに原本を置いておくので紙にて確認する（事前にメール等での通知不可）。

担当モニター交代、契約期間変更の場合は事務局に申請書を送付すること

- SDVに際してはあらかじめ3日程度候補日時をピックアップし、担当CRCと日程調整を行う。担当CRCは治験システムを通じて予約する。
- 放射線機器、ディープフリーザーの温度記録など点検記録、精度記録の原本の閲覧を希望する場合は、閲覧を希望する機器とおよび期間を明記し、事務局に1週間以上前に依頼すること
- 必須文書の閲覧については、事務局担当者とは日程調整および予約取得する。

以上