

【医薬品の治験・製造販売後臨床試験】 打診から初回新規申請手続きまでの流れ

新規に治験を依頼される方は、まず初めに予定する責任医師とのWebによる面談をお願いいたします。

主な医師の面談可能日は以下のとおりです。

診療科	医師名	面談可能日
呼吸器内科	里内 美弥子	・木曜日 終日 ・金曜日 午後
呼吸器内科	服部 剛弘	・金曜日 終日（午前が基本）
消化器内科	津田 政広	・水曜日 午前
腫瘍内科	松本 光史	・金曜日 午後
腫瘍内科	尾上 琢磨	・メールにより確認
婦人科	山本 香澄	・火、金曜日 16時以降

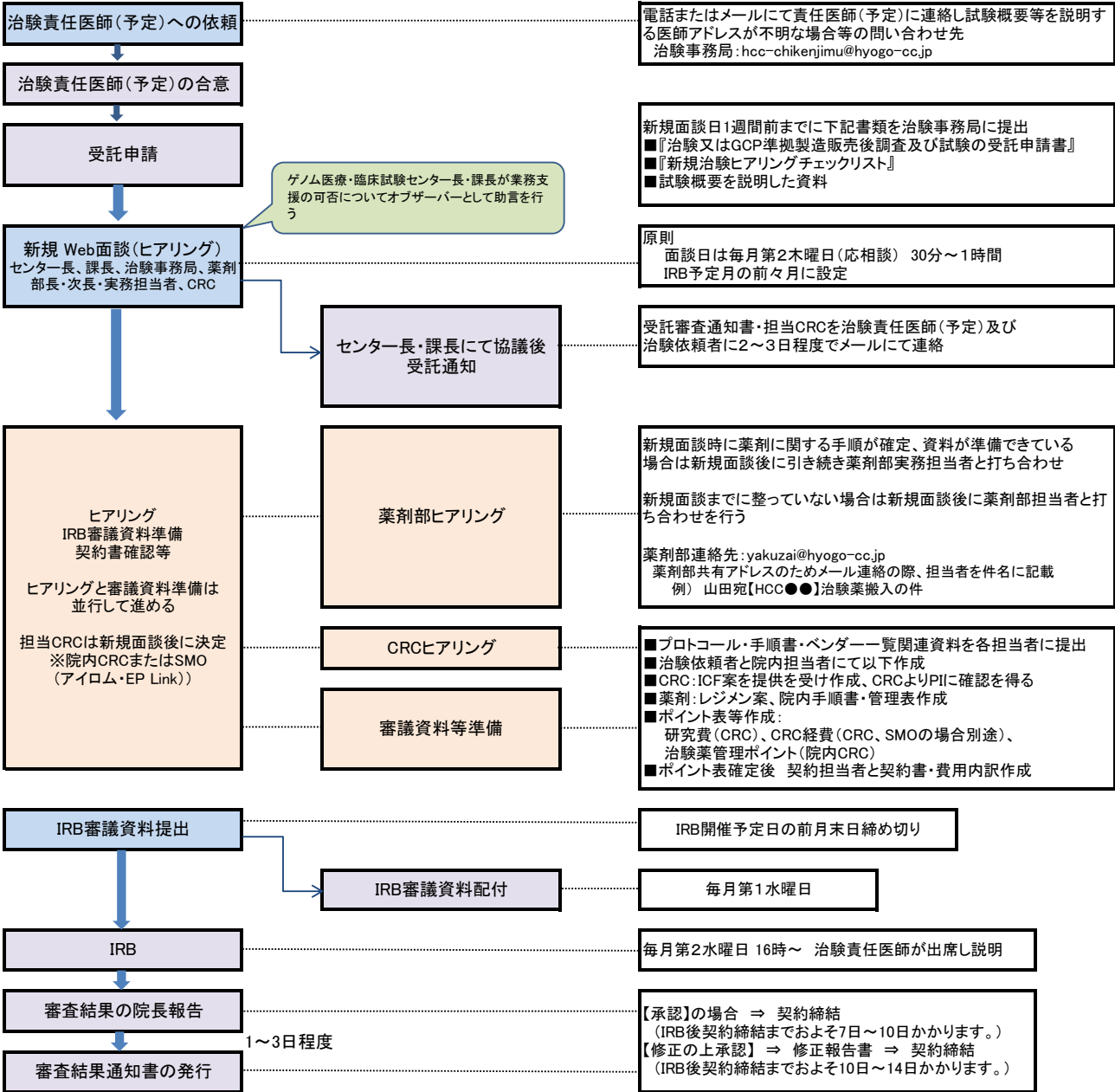
※ いずれも、事前に各医師へメールで確認すること

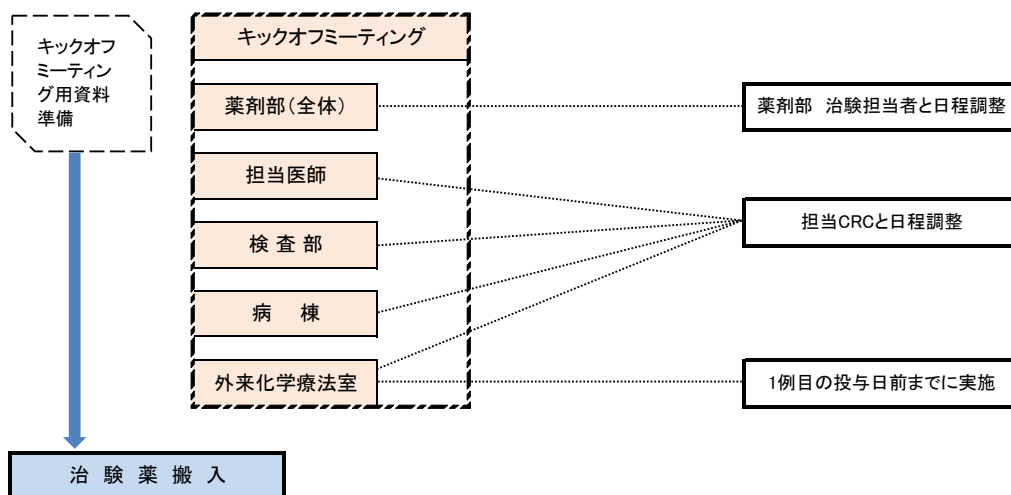
＜新規治験受託フロー＞

【治験依頼者/治験責任医師(予定)】

【治験事務局・関連部署】

【備考】





<新規面談に関する補足説明>

・実施方法:Web

お手数ですが会議用URLを治験事務局宛に事前にご手配をお願いします

・参加者:センター長 里内、臨床試験管理課課長、薬剤部長・次長、事務局職員

・治験薬管理手順がすでに整っている場合、新規面談前にご提供いただきました際は、新規面談後に引き続き薬剤部担当者と打ち合わせを行っていただくこともあります

・提出をお願いする資料は、以下の「新規面談時資料」を参照いただき新規面談日の原則1週間前までに治験事務局宛にメールにて送付ください。

〔新規面談時準備資料〕

■ 試験の受託申請書/通知書（押印不要）

■ 新規試験ヒアリングチェックリスト

■ 試験概要ハンドアウト（日本語版）

Power Point形式で20枚程度試験概要をまとめていただき、以下内容をご記載ください。

≫ 試験デザインなど試験概要全般

≫ 組み入れ目標症例

≫ 実施期間/登録期間

≫ 目標 IRB月

≫ 毒性ガイドライン

≫ 毒性が生じた場合のAE対応およびその薬剤（保険適応か否か）

≫ 併用禁止薬/禁止療法

≫ 追跡調査期間含む治験期間

≫ 特殊検査、時間外業務の有無

≫ 検査項目

≫ 腫瘍組織詳細（スライド枚数、条件等）

≫ ePRO等ベンダーに関連する環境設備の準備の有無

≫ 治験薬保管、管理、手順等

投与時のルート、ポンプなど特殊な手順の有無

■ その他資料以外に当日お伺いする内容

≫ 保険外併用療養費など費用負担の範囲

≫ 必要な覚書について

≫ Agathaシステム使用の可否

≫ IRB委員（薬剤部長、次長がIRB委員であるため留意事項等あれば）

≫ 治験薬の回避/廃棄

≫ ICFテンプレートの採否

≫ ベンチマーク方式のコスト算定の採否 等

<担当者一覧>

担 当 業 務	担 当 者
治験全般責任者	幸福(課長)
治験事務総括	竹内
CV, GCP Certificate	麻原、渡邊
IRB運営、Agatha/電子カルテアカウント管理、必須文書関連(必須文書SDV含む)	前田、渡邊、麻原、竹内
ポイント表、書式2、11、17/ ICF案作成 → PIへの確認	担当CRC
契約、覚書	井上

<その他注意事項>

- ・ 契約書・覚書の確認は原則ポイント表や投与に関連する費用の範囲(有害事象の治療薬、フィルター、ルート、入院費用など)が確定した時点で担当者に案を送付、確認を得るようにしてください。
- ・ 事務局代表アドレスには幸福、竹内、井上、前田、渡邊、麻原が含まれています。