|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要について**

藤田医科大学　橋渡し研究統括本部

治験・臨床研究支援センター

治験審査委員会事務局

藤田医科大学病院群共同治験審査委員会では、「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の会議の記録の概要」の作成及び公表（以下、公表等という）について、次ページに示す項目及び記載内容を基本としております。

公表等の項目及び内容についてご検討頂き、事前ヒアリング時に貴社の回答をご提示ください。

なお、ご呈示頂いた回答を基に協議させて頂き、当該治験及び製造販売後臨床試験に関する公表等の項目及び内容を決定致します。

ご不明な点などございましたら、藤田医科大学　橋渡し研究統括本部　治験・臨床研究支援センター 治験審査委員会事務局にお問い合わせください。

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　目 | 公表の可否\* | 公表不可の理由 |
| 整理番号 |  |  |
| 治験依頼者 |  |  |
| 治験薬記号 |  |  |
| 開発相 |  |  |
| 対象疾患 |  |  |
| 実施診療科 |  |  |
| 審査内容 |  |  |
| 審査結果 |  |  |

\*公表の可否について、○又は×でご回答ください。

**【藤田医科大学病院群共同治験審査委員会　記録の概要　記載項目】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 |  | 治験依頼者 |  |
| 被験薬記号 |  |  |
| 開発相 |  |  |
| 対象疾患 |  |  |
| 実施診療科 |  |  |
| 審査内容 | 注1 |  |
| 審査結果 | 注2 |  |

　注1：新規依頼治験の場合、審議内容に即した概要を記載する。記載の程度は、記載例を参照。

継続審査の場合は、下記の「記載する表現」の中から選択する。

　注2：「承認」「修正の上で承認」「再審査」「却下」「既に承認した事項を取り消す」から選択する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記載する表現 | 該当する項目 | 該当する書式 |
| 新たな安全性情報 | 新たな安全性情報 | 書式16 |
| 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象 | 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象 | 書式12〜15、19、20 |
| 治験実施計画の改訂 | 概要書、計画書、CRF、同意説明文書、参加カード及びそれに準ずるもの | 書式10 |
| 審査依頼施設の実施体制の変更 | 責任・分担医師・CRC等の変更 | 書式10 |
| 契約内容の変更 | 症例数、期間等の変更（スタッフ変更は除く） | 書式10 |
| 治験の実施状況の定期報告 | 治験実施状況報告書 | 書式11 |
| 計画書の遵守状況報告 | 逸脱報告書 | 書式8, 9 |
| 治験中止（中断・終了）終了報告 | 治験の中止・中断・終了 | 書式17 |

**＜記載例＞**

【新規依頼の治験】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、既存治療との比較及び院内での実施体制を中心に審議がされた。

審査結果： 承認

【継続審査の治験】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 新たな安全性情報、契約内容の変更、計画書の遵守状況報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

【中止・終了報告】

整理番号： F-100 治験依頼者： 藤田製薬株式会社

被験薬記号： FJT-001

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： C型慢性肝炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容：　治験終了が報告された。

 実施症例数　５例　審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

【マスキング方法】

　記載内容に関しては、治験依頼者と相談の上、決定する。新規に治験を申請する場合、又は新たにマスキングが必要と思われる事象が発生した場合、治験依頼者は治験審査委員会事務局と協議する事とする。