

治験実施体制

実施医療機関の名称	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
所在地	愛知県名古屋市中村区道下町3丁目35番地
電話番号	052-481-5111
IRBの区分	院内IRB
治験責任医師、分担医師情報	に関しては当院HPの診療科・部門よりご確認下さい。
SMO情報	に関しては担当のSMO様にご確認下さい。
治験届の内容について（医療機関情報）	
モニタリング・監査について	
終了報告書提出後のSDVについて	原則対応不可ですが、やむを得ず実施する場合は、当院HPの院内書式一括ダウンロードより院内書式6を作成し、治験事務局にご連絡下さい。別途料金が発生いたします。書式17はすべての対応が終了した後にご提出ください。
IRB関連について	
治験審査委員会に説明者として担当CRAの出席は必要か	初回審査のみ担当CRA様よりご説明、質疑応答のご対応をお願いしております。説明10分程度、質疑応答5分程度で、WEB（ZOOMまたはTEAMS）での対応も可能です。治験事務局担当者に招待メールを頂ければ、委員と画面を共有致します。
英語版のみの審議は可能か	原則不可になります。英語で書かれた文書は併せて和訳版のご提出をお願いします。
改訂資料にかかる変更対比表あるいは変更履歴付資料の要否について	原則、提出を必須としております。資料本体の改訂要約で可とするもありますが、その場合は主な改訂点と改訂理由を治験事務局にご説明下さい。
IRB審議不要文書の取扱いについて	被験者に関わることなく、治験の実施に係る軽微な変更については審議不要としています。具体的には、治験依頼者側の担当者、所在地、連絡先等の実施体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加等、別途契約書で許可を得るものが該当します。保管のみの対応となり、詳しい運用はAgathaシステム利用時の協議記録をご参照下さい。
安全性情報の終了タイミングについて	原則治験終了報告書の提出まで安全性情報をご提供いただいています。最後の患者観察が終了後、治験終了報告書提出まで月日を要する場合は、治験責任医師の見解とあわせて治験事務局へご相談ください。
迅速審査の対象について	治験分担医師の変更のみです。
手続きについて	
契約書雛形の有無について	当院の雛形があります。治験事務局までお問合せください。下記の3つを契約書の最終ページに綴じ込んで下さい。
契約書に添付が必要な書類	「費用の算定・支払い方法」、「費用算出表に関する解説」、「個々の入力項目に関する解説」
割り印について	施設として規定はありません。治験依頼者様の意向通りで問題ございません。
契約書の印刷・製本について	A4サイズで両面コピーをお願いします。製本の際は左長辺袋とじてお願いします。下記の担当者へお願いします。
契約書の送付先について	〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3丁目35番地 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 臨床研究・治験支援センター 森下和子 行
責任医師の了解が得られた場合、履歴書の入手先は？	治験事務局までご連絡ください。
治験審査委員会で承認を受けたのち、契約の締結時期について	IRB初回審査までに契約書が固定されていれば、IRB初回審査後の1週間程度で契約締結可能です。
症例の追加について	IRBでの審議は不要、契約書の変更も不要です。依頼者様によっては責任医師と合意書を交わすこともありますが、施設として規定は設けておりません。費用精算につきましては、治験経費算定表より、1症例あたりの変動費に追加症例数を乗じた額をご精算下さい。治験経費算定表の更新は不要になります。
ご担当者(CRA)様の変更について	治験事務局にメールにてお知らせ下さい。治験概要の連絡先変更、電子カルテの誓約書の手続きをお願いします。Agathaのユーザー登録・削除を行いますので、 ・前任の担当者様：Agathaユーザー登録申請書にて登録削除の申請をお願いします。 ・後任の担当者様：Agathaユーザー登録申請書、誓約書の作成をお願いします。 誓約書の原本は施設にて保管しますので、郵送をお願いします。
ICF作成について	
同意説明文書の雛形の有無について	当院の雛形はありませんが、ICF作成時の留意事項がございますので、作成時に治験事務局へご連絡下さい。
同意説明文書の作成手順について	CRA様に原案作成頂いた後、治験事務局→CRC→責任医師の順で確認します。