

事 務 連 絡
2017 年 10 月 12 日

医薬品等の治験等委託者 殿

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局

変更事項について（お知らせ）

時下、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
2017 年 10 月より変更となる事項について、下記のとおりお知らせ致します。
ご不明な点などございましたらご連絡願います。

1. 新規申請以外の IRB 資料の提出部数の変更

IRB 資料の取り扱い方法の変更に伴い、提出資料の部数を変更いたします。

（変更前）23 部 ⇒ （今後）2 部

なお、新規申請については今までどおり紙資料にて審議致しますので、23 部ご提出ください。

2. 治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）について

IRB 申請書類と共に書式 4、5 をご提出頂いておりましたが、今後は不要と致します。

3. GCP 保存文書の廃棄について

当院における GCP 保存文書の廃棄について手順を定めましたので、内容をご確認のうえ今後の対応をお願い致します。（別添 1 参照）

4. IRB 開催日および申請書類の提出締切日

11 月 IRB および 2018 年 1 月 IRB の開催日が決定しました。（別添 2 参照）

連絡先 山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局
TEL : 0836-22-2428
E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp