

治験依頼者各位

## 山口大学病院における治験実施要項

当院において治験を実施する場合は、下記のとおり手続き願います。  
 なお、不明な点につきましては、臨床試験支援センター（担当：有馬もしくは篠崎）までお問い合わせ下さい（Tel.0836-22-2428）。

### 記

#### 1. 新規に治験を開始する場合

以下の書類をクリアブック (A4) にファイルの上、治験薬とともにCRCへ提出してください。

- (1) 治験薬の概要（医事課提出用とは異なります） <3部>
  - ・当院所定のもの：資料①
  - ・薬剤部整理番号は IRB 審査終了後に決定→CRCにお問い合わせ下さい。
- (2) 同意説明文書・補償の概要 <予備として最低2部>
- (3) 症例登録票（中央登録制の場合）
- (4) 患者毎の試験スケジュール表の案
  - ・案をもとにしてこちらで当院所定のもの（資料②参照）を作成します。
- (5) カルテ用ワークシートの案
  - ・案をもとにしてこちらで作成（A4版）します。
  - ・スケジュール日毎に使用できるよう作成。
  - ・CRF 記入に必要な情報を網羅すること。
  - ・できれば電子媒体での提出もお願いします。
- (6) 治験薬管理表
  - ・払い出し日、実施日（注射薬）、残数が書き込める形式。
- (7) 治験薬管理手順書
- (8) 併用禁止薬、同種同効薬一覧表（全国版） <2部>
  - ・併用可能な同種同効薬（治験依頼者負担）を明記。
- (9) 内用薬・外用薬
  - ・服用、使用が複雑な薬・・・患者用説明書
- (10) 注射薬
  - ・調製方法、投与上の注意についての説明書
- (11) 治験実施計画の概要（ポケットサイズ） <10部>
- (12) 妊娠検査薬（妊娠検査が必要な場合）
- (13) 治験協力者の写し
- (14) その他各製薬メーカーの独自の資料

※治験ボランティアカードは当院で作成したものを使用しますが、治験依頼者指定のものがありましたら上記のものと一緒に提出してください。

#### 2. 治験を終了する場合

- ・治験結果
  - 割り付け結果、治験全体の結果など被験者に提供するための情報

以上