

# 千葉県こども病院 新規治験 申請手順

## はじめに

治験の審査は受託研究等審査委員会（院内 IRB）もしくは小児治験ネットワーク IRB（外部 IRB）にて行っております。原則、院内 IRB にて審査を行います。外部 IRB での審査をご希望の場合は事前にご相談下さい。

## 事前相談

フィージビリティ調査、施設選定調査、治験のお申込み、事前打ち合わせに関しては担当連絡先にご連絡をお願いします。

## 新規申請の手続きに関して

### 1. ヒアリング

事務局担当者が治験責任医師候補（以下、PI 候補）と日程調整を行いますので、ご都合の良い日程をお知らせ下さい。

- ・ プレゼンテーション資料をご用意いただき、治験概要の説明をお願いします。
- ・ 所要時間は 30～60 分程度（質疑応答含む）です。
- ・ PI 候補と治験事務局が参加します。CRC の同席を希望する場合は事前にお知らせください。

### 2. 事前準備資料

下記の資料を各担当宛に電子媒体にてお送りください。各担当者で内容の確認を行います。

《送付先》千葉県こども病院治験事務局 MAIL : k-chiken@mz.pref.chiba.lg.jp

#### 【担当：治験事務局】

- ・ 費用算定表（案）
- ・ 被験者の支払いに関する資料
- ・ 健康被害に対する補償に関する資料

#### 【担当：CRC】

- ・ 同意説明文書（案）
- ・ アセント文書（案）
- ・ 治験参加カード（案）
- ・ その他、被験者に提供する資料

### 3, IRB 審議資料の提出

新規申請書類の提出締切日については、当院ホームページをご参照下さい。

申請書類の提出締切日 (IRB 開催月の前月末日) までに下記書類を治験事務局宛にご提出下さい。

- ・ 治験依頼書 (書式 3) (2 部 + 電子媒体)
- ・ IRB 申請資料のファイル (2 部 + 電子媒体)

IRB 申請資料ファイルの内容を治験事務局にて確認し、問題無いようなら IRB 委員用に 18 部ご提出いただきます。

### 4, 契約書の確認

契約書 (案) を治験事務局宛にメールにてご提出下さい。

IRB 開催までに協議の上、内容を固定します。

固定後は製本いただき治験事務局宛にご提出下さい。

### 5, 受託研究等審査委員会 (IRB) 当日

初回審査時は治験概要の説明のため、依頼者様へ IRB への出席をお願いしております。

《開催日》奇数月の第 3 月曜日 ※都合により変更となる場合がございます。  
日程はホームページよりご確認ください。

### 6, スタートアップミーティング

担当 CRC が院内関係者と日程調整を行います。

治験説明用スライドや各種マニュアルなどの資料をご用意下さい。

所要時間は 60 分程度を予定しており、内容は以下のとおりです。

- ① 治験依頼者から治験の説明、その後質疑応答
- ② CRC より院内の実際の流れについて説明

必要に応じて各部署に向けた説明会を実施します。

詳細につきましては、担当 CRC に御確認ください。

### 担当連絡先

千葉県こども病院 治験事務局

住所：〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579 - 1

TEL：043-292-2111 (代) 平日 9:00~17:00

MAIL：k-chiken@mz.pref.chiba.lg.jp