

院内臨床試験（新薬開発を除く）の審査申請手順

1. はじめに

本院で行うすべての臨床試験は、2003年7月30日に制定（2008年7月31日改訂）された「臨床研究に関する倫理指針」に従って実施します。院内で一般的に実施される臨床試験（新薬開発を除く）には、以下の4種類があります。

- ① 保険診療で認められた適切な治療法がない場合の救急救命用の試験的治療（適応外使用、海外市販国内未発売薬剤の使用）
- ② 全国複数施設共通プロトコルに基づく臨床試験
- ③ 本院限定のプロトコルに基づく臨床試験
- ④ 本院を含む地域医療機関共通プロトコルに基づく臨床試験

これらの臨床試験に対して、本院では、市立砺波総合病院治験審査委員会（以下、「審査委員会」という）で審査をいたします。

2. 申請の締切日

原則月1回、第4水曜日、審査委員会を開催します。審査委員会での審査を希望される場合は、委員会開催日の2週間前までに、臨床試験申請書を含む審査申請資料を臨床試験センターにご提出ください。

★提出資料★

1. 臨床試験申請書（様式①）
2. 試験計画書
3. 参考文献
4. 説明文書および同意書
5. 履歴書（様式②）

様式は、

1. 当院ホームページ「臨床試験センター」内、臨床試験様式一覧からダウンロードできます。
2. 医局秘書長田さんより入手できます。

また、臨床試験センターからの通知に基づき、年度末に実施状況について報告書を提出していただきます。

ご質問・ご相談は、臨床試験センターまでお願いします。