

参考資料

迅速審査について

迅速審査にかかる対応については国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第14項にその規定がありますが、その詳細については本治験審査委員会において以下の通り対応することとしましたので参考として下さい。最終的に迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行うことになっております。

国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書

第5条

14 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査または、委員会での報告事項として取り扱うことができる。迅速審査・報告事項の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

対応区分

迅速審査：国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第13項の規定による迅速審査を行う。なお、委員長が治験責任医師もしくは分担医師である場合には、委員長が当該治験の実施に関係しない他の委員を指名して行う。迅速審査対象文書並びに審査結果については治験審査委員会当日に報告する。

報告検討：治験審査委員会において報告し、必要に応じて治験審査委員会として見解を出す。あるいは何らかの対応を行う必要性を検討する。

報告：治験審査委員会において報告のみを行う。

迅速審査の対象となるものの具体例

同意・説明文書について

- 1 同意説明文書中の重篤でない副作用等に対する記述の変更
- 2 同意説明文書中の薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容

治験実施計画書について

・治験実施体制について

- 1 治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付

・治験のデザインに関する変更

- 1 治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがあある場合）副次的エンドポイントに関する説明
- 2 実施される試験の種類及びデザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示
- 3 治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為及び盲検化等の方法の説明
- 4 治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載
- 5 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明
- 6 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明

・有効性、安全性の評価

- 1 有効性評価指標、安全性評価指標の特定
- 2 有効性評価指標、安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- 3 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順（治験責任医師が治験依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）
- 4 有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間

・統計解析

- 1 計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明
- 2 計画された登録症例数。多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び临床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。
- 3 用いられる有意水準
- 4 治験の中止基準

- 5 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- 6 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）
- 7 解析の対象となる被験者の選択（無作為割付を受けた全症例、治験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例など）

・その他

- 1 治験分担医師の変更
- 2 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更
- 3 予定被験者数の変更
- 4 治験期間の変更（一年未満）
- 5 開発業務受託機関に委託する業務の内容の変更
- 6 参考資料
- 7 概要書の変更
- 8 症例報告書の改訂
- 9 治験の品質管理及び品質保証
- 10 データ取扱い及び記録の保存

※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応

報告の対象となるものの具体例

- 1 治験依頼者の氏名及び所在地
- 2 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名
- 3 当該治験に関する治験依頼者の医学専門家の氏名、職名、住所及び電話番号等
- 4 モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等
- 5 他施設の治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号
- 6 治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・期間の名称及び所在地
- 7 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに業務の内容
- 8 独立データモニターモニタリング委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等
- 9 治験協力者の変更

※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応