

治験実施中の手続きについて

各種治験実施中の手続き資料については、DDworks Trial Site を通じて以下の登録時のルールに従い提出してください。

1. 共通運用

資料提出締め切り

締め切りについて臨床研究連携推進部ホームページ上にも公開されておりますが、資料の内容によって締切日が異なります。公開されている期日は“施設必着日”となります。

資料の保管/交付

DDworks Trial Site を通じて資料を交付してください。

資料の運用については下記「2. 各種資料の運用」および「山梨大学医学部附属病院「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書（2024.11.1 施行）」をご確認ください。

※ 注意事項 ※

- ・資料の交付にあたり交付先へ「IRB 事務局」を追加しないようお願いいたします。
- ・ファイル名については下記ルールを厳守ください。異なるファイル名の場合は修正依頼をさせていただきます。
- ・審議対象の場合は【IRB 審査依頼】へのチェック☑を必ず入れてください。
- ・ICF や審議資料の内容確認、レビューについては従来通りメールにて担当者へご連絡ください。

電子ファイル名の付与ルール

	電子ファイル名
交付時の件名	<p>【当院整理番号】●月 IRB_F(統一書式番号) (書類名)</p> <p>例) 【C-xxxx-xx】3月 IRB_F16 安全性</p> <p>【C-xxxx-xx】3月 IRB_F10 変更</p> <p>【C-xxxx-xx】3月 IRB_F10 変更 (迅速)</p> <p>【C-xxxx-xx】3月 IRB_F11 実施状況</p> <p>【C-xxxx-xx】3月 IRB_F17 終了</p>
統一書式ファイル名	<p>【当院整理番号】統一書式名_書式作成日 (yyyymmdd)</p> <p>例) 【C-xxxx-xx】治験に関する変更申請書_202602xx</p>
添付資料ファイル名	<p>「統一書式添付資料欄記載資料名_作成日 (yyyymmdd) _版数)」</p> <p>例) 治験実施計画書 (英語版) _2026xxxx_V1.0</p> <p>※ 作成日がない資料は統一書式作成日を列記してください</p>
保管資料ファイル名	<p>【保管資料_当院整理番号】資料名_作成日または版数</p> <p>例) 【保管資料_C-20xx-xx】●●マニュアル_202602xx_V4.0</p>

資料再交付時のコメント

資料の交付取り消し後に再交付する場合はコメント欄へ「再交付の経緯」を必ず記載ください。

2. 各種資料について

新たな安全性に関する情報の報告 交付先：責任医師、CRC、治験事務局

- ・DDTS 上で責任医師の見解確認を実施いたします。審議資料交付時はかならず交付先に「責任医師」および「CRC」「治験事務局」を含めてください。
- ・日本人の第1報のみ（同一症例で事象名変更時も第1報に該当）、個別症例票をメールにて提供ください。

変更申請 交付先：治験事務局

- ・治験実施計画書の改訂（費用関連、実施期間等）にともない、原契約の記載内容に変更が生じる可能性がございます。
- ・変更契約書につきましては、審議と同時進行で草案作成等を進めておりますため、必ず事前にご一報・ご相談いただけますようお願い申し上げます。

※同時進行で実施頂けない場合や、審議不要の変更の場合、経緯書のご提出が必要になる可能性がございます。

継続審査、SAE、治験終了報告 ※依頼者様からの交付なし

- ・基本的にはCRCが主導で作成/提出を行っております。発生時には内容の確認にご協力いただけますと幸いです。最終FIX版は「文書保管登録」よりご確認ください。
- ・SAEについて、押印省略SOPに基づき紙媒体にて原本管理を実施いたします。1部は病院長分として施設保管、1部は依頼者様にて保管ください。
- ・終了報告はIRB報告として取り扱います。

医薬品製造（輸入）承認取得及び開発の中止、治験の中止・中断報告時 交付先：治験事務局

- ・開発を中止した場合は、可能な範囲で治験の結果の概要（主要評価項目についての結果・考察を含む）及び承認に至らなかった理由などを記載した資料を併せて提出してください。

保管のみの資料 交付先：治験事務局

その他、申請資料の留意事項は当院ホームページもあわせてご確認ください。