

ヒアリングを行うまでをお願いしたいこと

① 治験薬管理チェックシートの記入

このファイルの各シートを番号順に読み進めていただき、別添の「治験薬管理チェックシート」にご入力後、以下代表メールまで送付をお願いします。

chiken-crc@okayamamc.jp

② 説明用ハンドアウト資料の作成

下記項目を含めた資料の作成をお願い致します。

1. 治験薬の作用機序
2. 関連する治験、臨床試験のデータ（有害事象を含む）
3. 試験デザイン・実施予定施設・当院の責任及び分担医師・症例数などの情報
4. 投与・検査・来院などのスケジュール表
5. 主な選択基準・除外基準・中止基準
6. 主な併用禁止薬・併用制限薬
7. 治験薬の外観（製剤写真がある場合は、写真の添付）、包装サイズなどの詳細
8. 当院採用薬剤を使用する場合、その薬剤名・規格（請求の可否含む）
9. その他、留意事項等

③ 治験薬管理表案の作成

プロトコール上、特に規定がない限り、当院のひな形を使用させていただきます。（項目の追加、削除など、ひな形は自由に改変可能）

①のチェックシートをお送りいただきましたら、担当者より当院のひな形を送らせていただきます。

④ 持参物の準備

ヒアリングの際に提供していただきたい資料は、以下のとおりです。

- ・ 記入した治験薬管理チェックシート 2部
- ・ 治験薬搬入手順
- ・ 説明用ハンドアウト資料 10部
- ・ 治験薬管理表の案 2部
- ・ 治験薬管理手順書 1部
- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書 各5部（提供不要、当日閲覧のみ）

⑤ ヒアリングについて

当日は、担当者にご連絡の上、治験管理室にお越しください。上記資料を使用するのでご持参下さい。通常、1時間程度かかります。（WEB会議も可）

治験薬管理チェックシート、治験薬管理手順書、治験薬管理表の案を、事前にメールで提示していただければ、ヒアリングの時間短縮につながります。可能であれば、ご協力よろしくお願い致します。

治験薬管理チェックシート作成にあたって

- * チェックシートは、薬剤1種類につき1枚作成をお願いします。二重盲検試験の「実薬／プラセボ薬」に関しては、薬剤1種類とみなし、1枚作成して下さい。規格毎に作成する必要はありません。
- * 薬剤が複数あり、チェックシートを複数枚作成する必要がある場合は、シートを複製してご使用ください。「2.温度管理」以降の項目に関しては、「※(○○)と同様のため、省略」とし、記入を省くこともできますが、参照元となる薬剤(この場合、○○)に関しては必ずすべての項目を記入していただきますようお願いいたします。