

治験関連情報一覧(1)

臨床試験管理室作成ver.1(2011.1.14)

a

項目		内容	
支援体制	臨床試験管理室	CRC:5名 事務局:2名	CRC 一人当たりの治験数:6~7件 実務経験:有 連絡先 TeL:078-929-1151(代) Fax:078-929-1499 E-mail:crc_sagawa@hyogo-cc.jp (佐川)
	SMO	無	
治験審査委員会	名称	兵庫県立がんセンター治験審査委員会	
	開催日	毎月第2水曜日	
	資料提出期限	前月末日	提出先:臨床試験管理室
	審議結果通知時期	治験審査委員会開催後10日前後	
	契約締結時期	治験審査委員会開催後10日前後	
	治験審査委員会手順書	ウェブサイトにて公開	http://www.hyogo-cc.jp にて公開
	会議の記録の概要	治験審査委員会開催後2ヵ月以内にウェブサイトにて公開	事前確認可能 マスキングの確認可能 http://www.hyogo-cc.jp にて公開
	治験審査委員会以外のレビュープロセス	無	
	責任医師の参加	必要	治験依頼者による代行不可
	依頼者の参加	不要	
ヒヤリング	有	実施時期:治験審査委員会の1~2ヵ月前 必要書類:プロトコル、概要書、手順書	
契約	様式	院内書式	様式はウェブサイトにて公開 http://www.hyogo-cc.jp
	提出先	臨床試験管理室事務局	
安全性情報	ラインリストの要件の有無	製薬協での対応可能	
	提出先	薬剤部次長	
	提出方法	郵送、持参のいずれでも可	
	治験審査委員会審議	通常審議	
SAE	報告義務の対応	情報を知り得てから1営業日以内に依頼者への報告が可能	
	治験審査委員会審議	通常審議	

治験関連情報一覧(1)

臨床試験管理室作成ver.1(2011.1.14)

a

項目		内容	
モニタリング	直接閲覧の受け入れ	可能	SDV実施可能時間:10時~17時半
	原資料へのアクセス	可能	
	緊急時の受け入れ	可能	
	費用	¥5,000/1回	
	申込期限	実施予定日の10日前	
	実施場所	臨床試験管理室1, 2	
	PC持込	可能	
査察	規制当局のGCP調査	受け入れ	
	FDAのGCP調査	要協議	
	実施条件	特になし(除FDA)	
	受入実績(3年以内)	有	規制当局の調査日:2008年2月
治験薬管理	治験薬管理者(所属)	薬剤部	
	治験薬補助者	有	管理票、治験薬管理の手順等の相談
	治験薬担当者	治験薬管理者	治験薬の授受
	治験薬管理	治験薬管理場所	薬剤部
		治験薬用冷蔵庫 <ul style="list-style-type: none"> ・鍵付き ・2-8℃での保管可能 ・自動除霜機能有 	場合によっては依頼者からの貸与が必要
	使用済バイアル	返却している試験も有	使用済バイアルの返却については要相談
	治験薬温度管理	temp tale4による管理	無
		連続温度記録計	無
		温度記録の確認	1日2回 提供可能(写)
		温度記録計のキャリブレーション	無
		治験薬温度管理のSOP・手順書	無
	停電時の対応		自家発電
	治験薬管理表	会社様式	当施設で使い易いように変更を依頼している。
		治験薬管理表(写)の提供	可能
治験薬の搬入	モニターによる搬入	モニターの立会があれば運送業者による搬入も可。 現在、運送業者のみによる搬入は不可。	
処方方法	電子カルテ上で処方	システム上に登録	
サプリメントの保管/管理	薬剤部		

a

項目		内容		
その他設備	血液・尿検体の保管	冷蔵保管可		
		冷凍保管可	-20℃、-80℃	
	検体処理	限外濾過可		
	遠心分離機	有		
	ディープフリーザー(-80℃)	アラートシステム	有	
		除霜機能	無	
		停電時のバックアップ機能	有	液化炭酸ガスが作動
		施設手順書	有	「検査部マニュアル」
	臨床検査測定施設	A社		平日は毎日回収
		B社		取引実績有
		C社		取引実績有
	検査キットの送付先	CRC		
	臨床検査検体/腫瘍サンプルの確認先	CRC		
	骨シンチ	有		
	CT	有		
	MRI	有		
	マンモグラフィー	有		
画像検査設備の使用	治験実施計画書に規定されたスケジュールで使用可能		事前の予約が必要。	
海外送付の可否	可能		画像: 郵送、電送 ECG: 電送経験有 QOL: 電送経験有	
病理組織標本の作成	スライド		病理にて作成。	
海外への電話設備(IVRS)	可能			
EDC	アクセス用PC	事務局設置のPC		
		依頼者の持込みPC(依頼者使用分)		
	インターネット回線	光		
依頼者からのPC提供	不可			
同意説明	同意取得プロセス	SOP有	「兵庫県立がんセンター インフォームド・コンセントに関する業務手順書」	
		取得方法	CRCが補助説明実施	
	説明文書のテンプレート	施設テンプレート有		
	施設版同意書の有無	有		
作成プロセス	CRCがレビューしたICを責任医師がレビュー			
記録の保存	院外保管場所	無		
	保管期間	法定期間内	可能	
	保管に関する手続き	有	法定保存期間を超える保管期間延長は、協議の上	