

HCTアライアンスの治験の進め方[1]

治験実施のご相談からIRB申請前まで

UHCTアライアンスにおける治験の進め方をご説明いたします。全体の業務の流れは、こちらをご覧ください。

アライアンスでの治験実施ご相談窓口

UHCTアライアンス加盟校での治験実施をお考えの依頼者様は、下記のUHCTアライアンス治験推進室までご連絡ください。UHCTアライアンス加盟校を通じての打診もお受けします。また、ご相談時には治験薬の内容について必ずしも詳細をお話頂かなくても結構です。国際共同試験のみならず、通常の国内治験でUHCTアライアンスをご利用頂くことも可能です。



推進室ならびに推進室事務局

UHCTアライアンスでは実務を遂行するために推進室ならびに推進室事務局を設置しています。推進室は各加盟大学病院の治験事務局よりそれぞれ数名で構成しており、以下の業務を担当しています。

- ① 業務改善に関する作業班、および広報や教育研修等に係る各種委員会:それぞれ主担当校において弾力的かつ継続的に推進しています。
- ② 治験の実施可能性の調査等への協力
- ③ 治験の進捗管理および確実な実施に関する協議
- ④ 臨床試験に関する相互の啓発活動

推進室では、毎月のテレビ会議および電子メール等により、これらの進捗の報告や協議を行っています。推進室事務局では、推進室の業務を補佐するとともに、依頼者への相談窓口業務、治験の進捗集計、会議設定、その他の業務を行っています。

UHCTアライアンス治験推進室事務局

東京大学医学部附属病院臨床試験部内

電話:03-5800-8752 FAX:03-5800-8739 EMail:uhctalliance-office@umin.net

※まずは電話でお問い合わせください。守秘契約のもと、担当者がお話しを伺わせて頂きます。
UHCTアライアンスを利用した治験手続きをご案内申し上げます。

加盟校への治験実施可能性の打診

治験相談でお聞きした事項を基に、各加盟校の治験事務局から該当する診療科に治験実施の可能性を打診いたします。この際、依頼者名や治験薬名を伏せて、依頼者様の準備した質問用紙(電子ファイル)を各加盟校に送付して、対象患者数や参加意向の照会を含め、回答することも可能です。各大学から原則1週間以内に回答を得ます。

各加盟校からの回答を依頼者様にご報告しますので、それをご参考に治験実施施設を決めてください。各治験事務局を通じて、担当診療科の責任者にご連絡を取って頂きます。

共同プロトコル説明会

治験審査委員会(IRB)への新規申請が滞りなく承認となるためには、十分な情報をIRBに提供する必要があります。そのために、多くの施設でIRB前にピアレビューまたはヒアリングを実施しています。UHCTアライアンスではインターネットを利用したテレビ会議システムを導入し、共同プロトコル説明会を実施できる環境をご提供しております。依頼者様にはまとめて説明・質疑を行うことができ、アライアンスの参加施設では情報を共有することができます。同意説明文書も統一したものを使用するため、個々に対応する必要がありません。治験立ち上げ時期の貴重な時間を有効にご活用頂けます。



アライアンスでは試験毎にプロジェクト担当者を決め、お世話致します。
AとBは平行して準備を進めていただきます。

※1 概要書・実施計画書・CRF・同意説明文書

※2 担当モニターは自社またはこのサイトでも参加可能です。

※3 履歴書は事務所で用意します。

【手順】

- 試験ごとに参加大学の中からプロジェクト担当者を決め、お世話いたします。
- 共同プロトコル説明会用資料(治験薬概要書・実施計画書・CRF・同意説明文書・その他必要な資料)を参加大学のUHCTアライアンス推進室担当者に郵送にてご提出ください。これらの資料の概要が固まっていれば、治験届前に実施することも可能です。
- テレビ会議を利用した共同プロトコル説明会を開催します。治験の内容によっては開催しないこともあります。
- 質問事項のうち、IRBに提供すべきいくつかの基本的事項についてはQ&Aの作成をお願いします。
- 各施設に固有のIRB申請資料(申請様式、契約書案等)は平行して準備を進め、共同プロトコル説明会後に各参加大学にご提出頂きます。