

UHCTアライアンスの治験の進め方[2] IRB申請から終了まで

申請書類の準備と提出

UHCTアライアンスでは統一書式を用います。加盟校ごとに異なる申請書類に煩わされることが無くなります。参加医療機関全てに同じ形式の申請書類を提出して頂くので、申請準備も効率的に進みます。IRB申請は加盟校の担当者にお申し込みいただき、契約書等施設固有の資料や実施体制については事前にお打ち合わせください。

◎IRB申請は加盟校の担当者にお申し込みください。

加盟校名(50音順)	担当者名	電話番号
群馬大学	増井	027-220-8740
信州大学	古賀	0263-37-3389
千葉大学	青柳	043-226-2616
筑波大学	武石	029-853-3914
東京医科歯科大学	明野	03-5803-4575
東京大学	常松、内藤	03-5800-8743
新潟大学	萩原	025-227-0731
山梨大学	手塚、伊東	055-273-9325

IRB

各医療機関におけるIRB申請からIRBまでの標準的日程はこちらをご覧ください。

契約

各加盟校におけるIRBから契約までの標準的日程はこちらをご覧ください。具体的な契約内容につきましては、各加盟校と個別にご相談頂きます。

CRC連絡会議および実務者ミーティング

UHCTアライアンスメンバー校において、「CRC連絡協議会」では、各大学の実務を担当するCRCや事務局担当者らの、現場の戸惑いや問題解決に向けた「実務者ミーティング」を開催しています。中でも製薬企業団体の協力を得て行うコラボレーションセミナーは、海外情勢を客観的に知ることより、世界標準を視野に実施医療機関としての姿勢や、自信を持ち明日の業務に取り組むためのヒントを得る機会です。メンバー校は広域に分布し



※1 資料は必要に応じて用意

※2 担当モニターは自社またはこのサイトでも参加可能

ているため、TV会議システムを活用することで、忙しく働く多くの実務者らが一斉に繋がる事が可能となります。一年に数回は、魅力ある講師陣より鮮度の高い話題提供や躍動感あふれるディスカッションを繰り広げられる集合研修スタイルも好評です。共に学ぶ機会を重ねながらUHC Tアライアンス全体の質的向上を目指しています。



進捗向上委員会

アライアンスで受託する課題は、同一課題を受託する施設全体が一丸となり完全実施を目指すものと捉えています。共同プロトコル担当校のCRCが発起人となり、契約締結早期の段階から主として担当するCRCらが、施設を超えて実践の成功事例を共有し、FPFV (First Patient First Visit) への取り組みを推進していくことが狙いです。エントリー促進方法事例や具体的な課題実践への工夫等、実践科学であるCRCのスキルアップに向けた教育的な側面も有しています。TV会議システムを利用し開催しますので、ご希望の施設より依頼者様が同席することも可能です。

- ① FPFV (First Patient First Visit) への取り組み：情報交換 同一課題を受託するメンバー校においてIRB契約締結後3か月以内に実施
- ② アライアンス全体の進捗率が30%の課題
- ③ エントリー期限が目前に近づく課題
- ④ 依頼者様のご意見(全体の傾向や進捗への提言)も考慮し改善策を見出す機会

治験薬搬入

◎ 各加盟校における担当者と日程調整を行い、搬入してください。

加盟校名(50音順)	担当者名	電話番号
群馬大学	増井	027-220-8740
信州大学	神田	0263-37-3090
千葉大学	青柳	043-226-2616
筑波大学	武石	029-853-3914
東京医科歯科大学	石川	03-5803-4575
東京大学	青木	03-5800-8743
新潟大学	伊藤	025-227-0731
山梨大学	手塚、伊東	055-273-9325

スタートアップミーティング

各加盟校における担当CRCと日程調整をお願いします。

SDV、モニタリング、新たな安全性報告

各加盟校とも、お申し込みは随時可能です。SDV、モニタリングに専用の部屋をご用意しております。お急ぎの場合には当日の実施も可能な場合があります(各施設にご相談ください)。新たな安全性報告にTV会議をご利用いただくことも出来ます。