

1) 依頼者様に提供いただく薬剤部保管資料（必要部数 1 部）

※下記資料は、IRB 開催日までに、電子・紙媒体両方で薬剤部へご提供ください。

遅れる際は、薬剤部にご連絡をお願いいたします。

- ① 治験薬概要書（最新版のみ）
- ② 治験実施計画書（最新改訂版）
- ③ 治験薬管理手順書（日本語版必須）
- ④ 併用禁止・併用制限薬・同種同効薬のリスト

※保険薬辞典に収載されている薬剤全てを対象として、商品名、一般名、分類の順に記載してください。データ作成は Microsoft Excel を使用し、1 品目 1 行で作成してください。併用禁止薬、併用制限薬、同種同効薬(依頼者費用負担が発生するもののリストはシートで分け、上部に分類や禁止期間、条件などを記載してください(見本参照)。このリストは、電子データでメール添付および USB メモリで送付してください。

- ⑤ 治験薬管理表:フォームは特定していません。依頼者様式を基に、不必要と思われる部分は削除など考慮していただけると助かります。治験薬管理表は、電子データをメール添付で送付願います。

- ⑥ 治験薬管理ヒアリングシート

※当院で定めた様式を当院治験センターホームページに掲載しております

- ⑦ 抗がん薬、化学療法の場合、プロトコル委員会申請書を事前に提出し、治験主査に当院の運用に合致するかどうか確認を受けてください。

- ⑧ その他必要文書(治験薬の調製法等)

治験書類管理用のファイルの送付は必須でなくなりました。

依頼者様式の管理ファイルが存在する場合は使用させていただきますが、管理場所に限りがあるため、A-4 対応ボックスファイルに収容出来ないようなサイズのものは、ご相談の上、お持ち込みよろしくお願いいたします。

*資料のみの送付になる場合は、収納しやすいよう、番号順にならべて送付願います。また、概要書および実施計画書は当院ではフラットファイルに収納いたしますので、とじ込み用穴(2 穴) を空けてお送りいただけると幸いです。

ファイルに入れて送付いただける場合、当院では以下のものを使用しております。

クリアブック (コクヨ ラ-46)

ボックスファイル (KINGJMG ボックス PP 型 A4-E 100)

フラットケース (コクヨ フ-V10B)

《送付先》

〒060-8543

北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291

札幌医科大学附属病院地下 1 階 薬剤部治験主査 宛

TEL:011-611-2111 内線 36120(午前)、36150 (午後)

【薬剤部よりお願い】

- 1 調剤業務との兼務につき、基本納品・回収・SDV などの場合のみ、治験依頼者様に面会しております。(原則 13:40～15:30)
- 2 質疑応答、アポイント等は、基本全てを E-mail で行い、その内容が記録に残る形態で業務を遂行しておりますので、ご協力よろしくお願いいたします。
- 3 1)「薬剤部保管資料」の⑤「治験薬管理表」について、IRB 終了後に当院の治験薬管理規定に準拠したものを依頼者様と協議の上で作成するため、別途 E-mail での送信をお願いいたします。また、③の併用禁止薬、併用制限薬、同種同効薬は電子カルテへの掲載や、会計等他 部署との共有のために利用いたしますので、電子データでの送付をお願いいたします。
(ウイルス対策は万全に行なってください。)
なお、電子データで送付いただくものは、依頼者様と協議する時間が必要なため、早めに送付いただけると幸いです。
- 4 実施計画書の変更、禁止薬の変更等があった場合は、速やかに資料を作成し、送付してください。禁止薬などの変更の場合は、変更点を明記の上、E-mail にて Excel ファイルも必ず送信してください。
- 5 スタートアップミーティングは CRC と相談の上、依頼者様で予定を立ててください。

薬品搬入前後にお願いいたします。薬剤部では、電子カルテへの処方入力方法について説明させていただきます。兼務ですので、薬剤部外来調剤等多忙時間、時間外はなるべく避けてください。

- 6 治験薬の初回機入はモニター様の立ち合いをお願いしております。2回目以降は直送で構いません。