

R5年度 AMED研究開発推進ネットワーク事業
2-②：医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開

＜研究開発課題名＞

注射薬治験の効率化を目指した中央IRBおよびDCTの活用

模擬治験ACCH01_資料一覧

研究開発代表者
谷口 浩也 （愛知県がんセンター 薬物療法部 医長）

注意事項

- 本成果物は、令和5年度研究開発推進ネットワーク事業「注射薬治験の効率化を目指した中央IRBおよびDCTの活用」の中で検討されたDCT模擬治験用に作成した文書類です。
- 本成果物は、研究者等が今後パートナー医療機関を活用したDCTを行う際に、文書類を作成する際に参考にさせていただけるよう、公開しております。
- ただし、これらの文書類が、GCP等の規制に準拠していること、倫理審査委員会の承認が得られること等を保証するものではありません。
- 特に、治験薬等の投与または使用は、「近隣の病院や診療所については、治験依頼者とGCP省令第13条に基づく治験の契約を締結し、当該治験に参加する実施医療機関として行う必要がある。」とされていますのでご注意ください。

成果物一覧

01_ACCH01_実施計画書及びオンライン治験用補遺
02_ACCH01_説明文書・同意書
03_ACCH01_オンライン診療計画書_説明文書
04_ACCH01_オンライン診療用_説明文書・同意書
05_ACCH01_オンライン治験実施手順書
06_ACCH01_パートナー医療機関_要件確認票
07_ACCH01_パートナー医療機関_業務委受託契約書
08_ACCH01_治験薬配送手順書

不明な点、お気づきの点などありましたらお気軽にご連絡ください。
愛知県がんセンター 薬物療法部 谷口浩也 (hiroya.taniguchi@aichi-cc.jp)