

実施医療機関情報⑤ IRB情報

No	項目	セントラルIRB（とおとうみ臨床試験ネットワーク）	治験促進センター 関連項目
IRB情報（中央IRB）			
1	IRB名称	浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会	3-1
2	IRB英語名称	Hamamatsu University Hospital Institutional Review Board	
3	IRB形態	<input type="checkbox"/> セントラルIRB	
4	IRB設置者	浜松医科大学医学部附属病院 病院長	3-1
5	IRB所在地	浜松市東区半田山一丁目20番1号	
6	IRB事務局	浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター	
7	IRB事務局担当者	古田隆久	
8	電話番号	053-435-2850	
9	IRB委受託契約（ひな形）の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	3-7
10	IRB開催状況	1回/月（原則、第1木曜日、年12回開催）	冒頭
11	IRB審査資料の形態	<input checked="" type="checkbox"/> 紙資料 <input checked="" type="checkbox"/> 一部電子データ <input type="checkbox"/> 電子データのみ	(1) -3
12	IRB審査資料（審査資料ファイル）の作成主体	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者 もしくは <input checked="" type="checkbox"/> ネットワーク事務局	(1) -2
13	IRB審査資料の規定（種類や並び順等）の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(1) -2
14	資料提出先	IRB事務局	
15	提出方法	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送可 <input type="checkbox"/> 電子メール可 <input type="checkbox"/> 持参のみ	(1) -4
16	資料提出期限	IRB開催日の14日前までに提出	
17	IRB決裁日	IRB開催当日	
18	提出部数	初回申請：原本1部+IRB委員用18部、初回申請以降は原本1部のみ	
19	ヒアリング	IRB開催日の約5週間前に開催	
20	IRB審査におけるタブレット端末等の導入	<input type="checkbox"/> 全面的に導入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部導入 <input type="checkbox"/> 導入していない	(1) -3
21	IRBでの説明（初回審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師（代表） <input type="checkbox"/> 治験依頼者 <input type="checkbox"/> その他	
22	継続審査（年に1回以上の実施状況の確認）の時期	毎年5月IRBで、前年度の実施状況を審査する	3-6
23	IRB審査結果の報告・通知	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> 訪問時 <input type="checkbox"/> その他（ ）	(1) -4
24	IRB手順書等の公開	http://hama-ccr.jp/client/irb.html	3-2
25	委員名簿、IRB開催予定日等の公開	http://hama-ccr.jp/client/irb.html	3-3,5
26	「会議の記録の概要」の公開	http://hama-ccr.jp/client/irb_summary.html	3-4
27	公開前の依頼者による確認の可否	原則として不可〔課題名は治験依頼書（書式3）の公開名称を用いる〕	
28	マスキング対応の可否	要相談	
29	安全性情報に関するIRB審査	<input checked="" type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> その他	
30	安全性情報に関する責任医師の見解書の提出	<input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
31	安全性報告書のIRBへの直送	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	
32	安全性情報に関して依頼者からの説明	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
33	PGxを含む治験はIRB以外での審査が必要か？	<input checked="" type="checkbox"/> 原則として不要 <input type="checkbox"/> 別の委員会の審査が必要	
	情報更新日	2021/8/11	