

平成 30 年 4 月 1 日

関係者各位

大阪国際がんセンター  
治験臨床研究管理室

治験契約書の目標症例数記載につきまして

これまで治験契約書へ「目標症例数」を記載しておりましたが、2018 年 4 月 1 日より、治験契約書への「目標症例数」の記載を不要といたしました。

これにより、従来の「症例追加」に伴う迅速審査の手続きは発生いたしません。症例追加につきましては、別途、「目標とする契約症例数に関する合意書」をご提出ください。

お手数ですが、下記にてお手続きのほどよろしくお願申し上げます。

■2018 年 4 月 1 日より、治験契約書の「目標症例数」の記載は不要とする。

症例数については、「目標とする契約症例数に関する合意書」（以降、「合意書」とする。）を 2 部作成のうえ、提出。

\* 合意書は、当センター治験責任医師および依頼者の治験責任者の押印のみで可。

2018 年 4 月 1 日からの運用

申請	治験事務局へ提出	備考
初回申請	治験契約書、合意書（写）	原本は治験依頼者と治験責任医師がそれぞれ 1 部ずつ保管。
症例追加	合意書（写）	原本は治験依頼者と治験責任医師がそれぞれ 1 部ずつ保管。

治験契約書に目標症例数が記載されており、2018 年 4 月 1 日以降に症例追加の手続きをする場合

手続き	治験事務局へ提出	備考
変更覚書で、治験契約書「目標症例数」の記載削除の手続きをしてください。	変更覚書（IRB 不要）	
	変更覚書締結後に合意書（写）を提出。	合意書原本は治験依頼者と治験責任医師がそれぞれ 1 部ずつ保管。

\* 症例追加が発生しない場合は、「目標症例数」削除の手続きは不要。