

CRC のみなさま、

HP に載せる「ご依頼～スタートアップミーティングまでの準備について～」を、以下のページのように更新してもらおうと思います。

時間も限られておりますので、ひとまず以下でよろしいでしょうか。

### 治験管理室

- トップページ
- 治験管理室について
- 患者さんへ
- 医師・医療従事者へ
- 受託研究審査委員会 (IRB) について
- 治験の依頼**
  - ・ 規程・細則・手順書
  - ・ 独立行政法人国立病院機構本部 中央治験審査委員会 委員名簿
  - ・ IRB委員名簿
  - ・ IRB日程
- ◆ 検査値一覧
  - ・ CBC
  - ・ 凝固系検査
  - ・ 生化学検査
  - ・ 腫瘍マーカー・感染症検査
  - ・ 血糖 血清関連検査
  - ・ 生化学 (蛋白関連) 検査
- ◆ 事務手続き
  - ・ 【重要】電子カルテ閲覧に必要な手続き
  - ・ 使用する書式について
  - ・ 治験新規依頼の流れ
  - ・ 治験スタート後の申請について
- 調査の依頼
- お問合せ

注意事項がある場合は前もってお知らせください

[▲このページのトップへ](#)

## ▼ 8. スタートアップミーティング

◆ CRCと開催時期を協議して進めてください (契約締結前の日程協議が可能です)

- ▶ 契約締結後、すみやかにスタートアップミーティングが開催できるようにしてください
- ▶ スタートアップミーティングは院内システムの関係上WebEXでの開催に限ります

~~◆ 事前準備資料~~

- ▶ 外注検査キットの納品
- ▶ 症例ファイル
- ▶ 当日配布資料のご準備 (CRCへ必要部数等確認ください)
- ▶ プロトコル
- ▶ ハンドアウトなど

◆ 事前準備資料

- ▶ 依頼者から 試験概要説明
- ▶ 治験のスケジュール
- ▶ 注意事項
- ▶ 費用負担、補償について
- ▶ モニタリングと重篤な有害事象発生時について
- ▶ 質疑応答
- ▶ スタートアップミーティング後から被験者組入可となるよう準備

## ▼ 9. サイトオープン

[▲このページのトップへ](#)

◆ スタートアップミーティングまでの準備について

- ▶ ご準備いただきたい資料とお願い事項がございます。添付の PDF をご確認ください、ご協力をお願い致します



◆ スタートアップミーティング時にご説明いただきたいこと

- ・ 試験概要の説明
- ・ 治験薬の特性
- ・ 治験のスケジュール
- ・ 注意事項
- ・ 費用負担、補償について
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応について