

事 務 連 絡
2023 年 12 月 1 日

治験等依頼者 各位

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター 治験事務局

2023 年度 継続審査申請等に関するお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2023 年度の治験・製造販売後臨床試験（以下、治験等という。）の継続審査申請等のお手続きについてご連絡致します。

本文書は、2023 年 12 月 1 日現在、当院と契約を締結している全ての治験等を対象としております。

注意事項

- ・ 治験実施計画書の治験期間と契約期間は異なります。契約書をご確認ください。
- ・ 以下の提出期日に関係なく、**契約事項に変更が生じた場合は、速やかに治験事務局にご連絡ください。**

1. 2023 年度中に契約を終了する場合（終了予定を含む）

2023 年 12 月 28 日までに、本年度で契約を終了もしくは終了予定の旨をご一報ください。

連絡先（治験事務局）：ychiken@yamaguchi-u.ac.jp

その後、治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書（以下、SOP という。）により、治験終了（中止・中断）報告書（統一書式 17）をご提出ください。

2. 2023 年度以降も契約が継続する場合

(1) 実施状況報告について

2024 年 2 月 28 日開催 IRB にて審議致します。

SOP より、「治験実施状況報告書（統一書式 11）」及び「治験計画の概要（山口大学様式 1）」をご提出ください。

なお、「治験実施状況報告書（統一書式 11）」は、後日担当 CRC より記載案を送付させていただきます。

提出期日：2024 年 02 月 07 日（水）（期日厳守）

※通常の申請資料の提出期限よりも早いためご注意ください

※2014 年 10 月 1 日以降、新たに申請された治験等の契約においては、継続審査（治験実施状況報告書（統一書式 11））を根拠とし、2024 年 4 月 1 日付で「契約単位で算出する経費（二年度目以降）」を請求致します。

(2) 契約期間延長のお手続きについて

2024 年 2 月 28 日開催 IRB にて審議致します。

2023 年度に契約期間を満了予定で契約期間の延長を希望される場合は、SOP より、「治験に関する変更申請書（統一書式 10）」及び「変更契約書（期間延長）案」をご提出ください。

提出期限：2024 年 02 月 07 日（水）（期日厳守）

※通常の申請資料の提出期限よりも早いためご注意ください

以上、ご不明な点等ございましたら、以下問合せ先までご連絡ください。

問合せ先

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

治験事務局

〒755-8505 山口県宇部市南小串一丁目 1 番 1 号

TEL 0836-85-3030

E-mail ychiken@yamaguchi-u.ac.jp

【添付資料】

- ・ 2023 年度継続審査申請等フロー図 (PDF)
- ・ (治験・医薬品) 山口大学様式 1・4・6_2023 年 2 月版 (Excel)
- ・ (治験・医療機器) 山口大学様式 1・4・6_2023 年 2 月版 (Excel)
- ・ (製造販売後臨床試験・医薬品) 山口大学様式 1・4・6_2023 年 2 月版 (Excel)
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式 10）記載見本 (Word)
- ・ 受託研究変更契約書（期間延長）雛形 (Word)