

熊本赤十字病院 治験実施体制

医療機関情報

名称	熊本赤十字病院 Japanese Red Cross Kumamoto Hospital
所在地	〒861-8520 熊本市東区長嶺南二丁目1番1号
連絡先	電話 096-384-2111(代) 治験事務局 内線7090 / FAX 096-384-3945(治験事務局直通)
病床数	490床

治験実施体制

治験事務局	
連絡先	担当者: 治験事務局担当 電話: 096-384-2111(代表) 治験事務局 内線7090(平日 9:00~17:00) FAX: 096-384-3945(治験事務局直通)
書式	統一書式並びに当院書式 統一書式は、押印省略可 契約書の依頼者様式の活用については、ご相談ください。
契約期間	複数年度契約
GCP実施調査 受け入れ	2019年10月
治験ホームページ	http://www.kumamoto-med.jrc.or.jp/section/other/clinicaltrial/
SMO支援	サイトサポート・インスティテュート株式会社 株式会社クリニカルサポート 株式会社EP総合
緊急時の対応	当院ERにて対応
国際電話・国際FAX	対応可能
アナログ回線(データ送信用)	設備あり
原資料の保存責任者	治験薬管理責任者 : 治験事務局長 記録保存責任者(IRB資料) : 治験事務局長 記録保存責任者(診療記録) : 臨床治験審査委員長
必須文書の保管場所	院内

治験審査委員会(審査は、原則 院内IRB)	
設置者	熊本赤十字病院 院長 IRB名称: 熊本赤十字病院 臨床治験審査委員会
標準業務手順書	当院治験ホームページにて公表
委員名簿	当院治験ホームページにて公表
開催頻度	原則、毎月第1火曜日に開催 変更時は、随時メールにて連絡
会議の概要	当院治験ホームページにて公表 事前の確認: 可能
審議資料の送付	可能 送付先: 熊本赤十字病院 治験管理室
書類提出締め切り	初回審議: IRB開催1週間前 ※難しい場合にはご相談ください。 2回目以降: IRB開催2週間前
初回審議資料の必要部数	4部

安全性情報の報告	①個別報告 書式16+ラインリスト(製薬協):各2部(責任医師・事務局保管分) ②年次報告 書式16+治験安全性最新報告概要(別紙様式1)+国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (別紙様式2):各2部(責任医師・事務局保管分) ③措置報告 書式16+措置調査報告書:各2部(責任医師・事務局保管分) ※上記以外に治験依頼者が提出必要と判断する資料があればご提出ください。
IRBへの依頼者の出席	原則、不要
事前ヒアリング	必要時:Web開催
PGXを含む治験の審査	治験審査委員会のみでの審議で実施可能 倫理委員会の審議が必要な場合は、個別に相談可能
IRBから契約までの期間	IRB開催から1週間後頃に締結可能。急ぎの場合、別途、相談可能
継続審査の実施時期	治験毎に実施(初回審議月以降の1年単位)
終了報告書の提出時期	・治験薬回収、EDCデータロック後
外部設置IRBとの契約状況	無

直接閲覧	
カルテ	電子カルテ: FUJITSU EGMAIN
実施費用	不要
契約期間終了後の実施	可 (必要最低限の内容で事前に要相談)
検査	
検体一時保管用冷蔵庫・冷凍庫	有 冷凍庫の温度(-20℃~-70℃対応の冷凍庫) ロガーの有無: 無
院内検査基準値	基準値一覧(公開) ※小児に関しては、検査一覧・基準値リストはありません。
精度管理記録の提供	【臨床検査】 外部精度管理調査(日本医師会と熊本県臨床検査精度管理調査)へ参加 【検査機器メンテナンスの記録】 日常点検と外部による定期点検を実施
一般臨床検査	外注検査受け入れ可能 臨床検査の院内実施可能(一部外注:検査会社 SRL)
治験薬	
治験薬管理者	薬剤師 治験事務局長
治験薬搬入場所	8階治験管理室で受領後、2階薬剤部の治験薬保管庫にて保管
運送業者を介した治験薬の搬入	可能
治験薬保管庫	室温・冷蔵庫・冷凍庫 ※保管場所に限度があります。治験薬の大きさにより搬入方法を検討しますのでご相談ください
治験薬保管場所の温度管理	可能 室温: 温度計をリセットするまでの最高/最低温度を目視にて確認(休診日を除く) 冷蔵庫: 温度計をリセットするまでの最高/最低温度を目視にて確認(休診日を除く) 休診日の温度管理も必要な場合は、温度ロガーを提供ください。 冷凍庫: 経験なし(ご相談ください)
停電の際のバックアップ	非常用電源に接続
治験薬管理表の様式	依頼者様式