

院外からアクセスされている方、院内限定ページが見られない方で、申請をご検討の方は
ktrc_stu@kuhp.kyoto-u.ac.jp までメールにてご連絡ください。必要書類をお送りします。

臨床試験プロジェクトの支援のご案内

2008.07

京都大学医学部附属病院 探索医療センター

京都大学医学部附属病院

職員各位

京大附属病院探索医療センターでは、広く臨床試験を支援します。ご希望の先生は、下記要領にそ
ってご依頼ください

【支援対象】

(医師主導) 治験、先進医療(高度医療評価制度によるものを含む)を目指す臨床試験, その他介入を
ともなう臨床試験, 新規診断技術開発のための臨床試験 等

【支援内容】

探索医療センターは開発部、検証部、臨床部の3部が下記内容を総合的に支援します

1. 薬事、プロジェクト、文書管理の支援 (開発部)

規制当局との折衝、倫理委員会等への提出資料(概要書等)の作成、プロジェクトの管理、薬剤部
との調整、書類の保管・管理、の支援など

2. 研究デザイン、データマネジメント、統計解析の支援 (検証部)

科学的妥当性・実施可能性の客観的評価、データマネジメント、モニタリング、統計解析、の支援など

3. 被験者と医療者間のコーディネーションおよび院内各部門の業務調整 (臨床部)

被験者の選定、インフォームド・コンセント、試験のスケジュール管理、有害事象報告、の支援など

【募集時期】

2008年7月～ 随時受付中 〆切り 毎月 第3木曜日

【支援決定方法】

探索医療センター3部によるレビューに基づき、同センター長が支援の可否および支援方法を決定し、
医療開発管理部運営委員会がそれを審議・承認します。

【支援依頼・申請方法】

院外からアクセスされている方、院内限定ページが見られない方は ktrc_stu@kuhp.kyoto-u.ac.jp までメールにてご連絡ください。必要書類をお送りします。

支援を希望する臨床試験について(a)臨床試験実施計画書/プロトコル、(b)概要書(必要に応じて)、(c)説明文書(必要に応じて)の原案を下記の作成要領を参考に作成し、(d)支援依頼申請書とともに、e-mailにて下記書類送付先へ提出下さい

【依頼申請・書類送付先】

E-mail: ktrc_stu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

附属病院医療開発管理部宛て

[事務取扱・研究推進掛:豊田和彦 (内線 : 4899)]

※通常 2 日以内に受理通知を e-mail で返信します。

受理通知メールが届かない場合は上記【書類送付先】までお問い合わせください

【照会先】

E-mail: ktrc_stu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

探索医療センター 開発部 部長 教授 清水 章 (内線 4749)

医療開発管理部 部長 特任教授 樋口 修司 : (内線 4742)