

平成 28 年 5 月 30 日常任会承認

平成 28 年 6 月 8 日部長会承認

新規治験の優先審査について

1. 優先条件

治験審査委員会は、以下のいずれかの条件に該当する治験のうち、治験責任医師予定者から優先的に審議を行うこと（以下、「優先審査」という）の依頼があったものに関しては、他の治験に優先して審査を実施することができる。

- ① 新有効成分含有医薬品・新医療機器・新再生医療等製品の Phase I 試験（未承認薬等を含む併用療法も対象とする）
- ② 治験実施計画書の策定に係わっているなど、結果を論文発表する際に名古屋大学の教職員が筆頭著者になれる可能性がある、あるいは予定されている治験
- ③ 医師主導治験（本学の医師が代表となって行う医師主導治験、C-CAM の連携プロジェクトとして行う医師主導治験を対象とし、他の施設の医師が企画した医師主導治験に参加するだけのものは対象外とする。ただし、他の施設の医師が企画した医師主導治験に参加するだけのものであっても、本院の ARO 機能を利用して実施するものは優先の対象とする。）
- ④ 希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品の指定品目、あるいは先駆け審査の指定品目の治験

2. 優先審査の決定

治験責任医師予定者からの申し出に基づき、当該治験の施設調査終了後、先端医療・臨床研究支援センターコア会議（毎週金曜日開催）に諮り、優先審査の対象とするかどうかについて決定する。

3. 優先審査の実施

優先審査の対象と判断された治験については、可能な限り直近の治験審査委員会で審査する。ただし、直近の審査委員会開催通知発送日（審査委員会開催日 1 週間前）までに、審査資料が準備できない場合は、次々回の治験審査委員会で審査する。