

## 熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 18.0 版から第 19.0 版への改訂、改訂日：2025 年 3 月 26 日)

| 条項                   | 第 18.0 版  | 第 19.0 版  | 改訂理由 |
|----------------------|---|---|------|
| 第8条<br>(治験の新<br>規申請) | <p>2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。</p> <p>イ&lt;企業主導の治験の場合&gt;<br/>                     (1) <u>臨床試験受入申請書</u><br/>                     (2) 治験実施計画書（治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容及びその遵守について合意したもの）</p> <p>ロ&lt;医師主導の治験の場合&gt;<br/>                     (1) <u>臨床試験受入申請書</u><br/>                     (2) 治験分担医師・治験協力者リスト</p> | <p>2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、審査に必要な次に掲げる最新の資料を治験事務局に提出させるものとする。</p> <p>イ&lt;企業主導の治験の場合&gt;<br/>                     (1) 治験実施計画書（治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容及びその遵守について合意したもの）<br/>                     以降繰り上げ</p> <p>ロ&lt;医師主導の治験の場合&gt;<br/>                     (1) 治験分担医師・治験協力者リスト<br/>                     以降繰り上げ</p> | 削除   |
| 附則                   | —   | <p><u>附則 20（令和 7 年 3 月 26 日）</u><br/> <u>1 令和 7 年 3 月 26 日改訂版を 19.0 版とする。</u></p>   | 追加   |