

治験依頼者各位

### 新型コロナウイルス感染対策に係る直接閲覧の実施について（続報4）

平素より当院の治験実施にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染予防対策としまして、当センターでの直接閲覧実施について下記対応とさせていただきます。ご理解とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

#### 記

##### 【緊急事態宣言発令時】

緊急事態宣言発令地域からの訪問は原則禁止とする。

ただし、以下の場合のみ受け入れ可能とする。

- ・データベースロック（緊急事態宣言発令中に完了する必要がある場合）
- ・被験者組み入れ時の適格性確認（治験依頼者が必須とする場合のみ）
- ・終了報告提出に伴う治験薬回収、必須文書の確認等

##### 【基本方針】

- 1) 不要不急の訪問は控える。
- 2) 1日3ブース受付可能。原則モニターは各試験1名とする。
- 3) **SDV実施14日前からのSDV当日まで**の健康観察を行い、記録し、問題のないことを確認の上、提出する。  
※**来訪前に**直接閲覧実施連絡票とともに、DDworksNX/TrialSiteに交付してください。  
※様式あり（当センターホームページ(治験の申請と各種書類(治験)欄)参照)  
※該当項目がある場合は訪問を自粛ください。
- 4) 来訪の際、以下の条件にいずれも該当しない。
  - ①37.5℃以上の発熱、咳、倦怠感、味覚・嗅覚異常等の体調不良
  - ②海外の渡航歴（帰国後7日以内）
  - ③新型コロナウイルス感染陽性者との濃厚接触（接触翌日から7日以内）
- 5) 院内立入り後に体調の変化を認めた場合には、速やかに臨床試験支援センターまで連絡する。

※来訪の際は、「時間外出入口」をご利用ください。

※症例リモートSDV、必須文書リモートSDVも実施しておりますのでご検討ください。

以上

#### 《問い合わせ先》

熊本大学病院 臨床試験支援センター  
治験事務局（橋本/太田）

Tel : 096-373-5842

Mail : chickenjimu@kuh.kumamoto-u.ac.jp