

福岡大学病院 治験実施体制

施設基本情報・体制	
施設名	福岡大学病院
所在地	〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈七丁目 45 番 1 号
病床数	915 床
緊急時の受入れ対応	可能
スタッフ	CRC 7 名, 事務局 4 名, 薬剤師 1 名, 臨床検査技師 1 名(兼務), 医師 1 名, その他 臨床研究支援スタッフ
治験事務局	あり(治験審査委員会事務局を兼ねる)
SOP/書式	あり/統一書式使用(ホームページ公開)
GCP 実地調査	直近:2018 年 11 月 27 日
IRB について	
名称	福岡大学病院治験審査委員会
設置者	福岡大学病院 病院長
所在地	〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈 7 丁目 45 番 1 号
IRB 事務局	あり(治験事務局を兼ねる)
IRB-SOP/書式	あり/統一書式使用(ホームページ公開)
IRB 議事要旨の公開	ホームページ公開済み(公開前の依頼者確認:対応可能)
IRB 委員	15 名(委員構成:ホームページ公開)
IRB 開催状況	月 1 回, 第 3 水曜日(原則, 休会なし) *開催日はホームページで公開
資料提出期限	初回 IRB: IRB 前月末まで, 継続: IRB 前週の月曜日まで
審議品目の説明	初回のみ治験責任医師または治験分担医師 (治験依頼者の出席は不要)
継続審査	契約毎に実施
結果通知	原則, 病院長の指示・決定通知は IRB の 1 週間後に発行
その他	PGx 審査も IRB で対応, その他審議事項等(迅速審査・報告を含む)に関する詳細は IRB-SOP(別表)に記載
治験事務局	
連絡先(臨床研究支援センター)	TEL: 092-801-1011(代表) 内線 2796・2797 FAX: 092-862-8257 事務局共有アドレス: rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp
担当者	企業治験 : 浦塚 正伸 山口 賢二 * 詳細は HP 上の「治験手続き要領」参照 医師主導治験 : 山口 賢二 保険外併用療養費支給対象外経費の請求: 堂園 伸代
治験依頼時の手続き	治験手続き要領に記載(ホームページ公開)
事前ヒアリング	原則実施しない(合意日に関係者と疑義事項の確認を行う)
契約締結について	契約締結者 : 病院長 契約単位 : 複数年 契約変更 : IRB-SOP(別表)に記載

治験薬管理	
連絡先/担当者	臨床研究支援センター・高比良 誠也 TEL: 092-801-1011(代表) 内線 2797
治験薬管理者	薬剤部・薬剤部長 神村 英利
治験薬管理補助者	治験薬管理者の実務を補助する治験薬管理補助者を、治験薬管理者が指名している。(指名記録あり)
保存責任者	薬剤部・薬剤部長 神村 英利 (SOP で薬剤部長を指名)
治験薬納入場所	薬剤部
治験薬保管/保管場所	薬剤部(施錠可能)
保管庫の有無	あり(室温:1~30℃, 冷所:2~8℃,)
専用場所の有無	あり
治験薬管理表の様式	依頼者様式対応可能, 院内作成も対応可能
治験薬管理状況の確認	随時可能(事前に担当者と日程調整)
治験薬温度管理対応	対応済み(最低・最高温度を毎日確認)
処方	原則不可
治験薬の搬入・回収	第3者機関を通しての実施: 対応可能
検査	
連絡先/担当者	臨床検査部・八戸 雅孝 TEL: 092-801-1011(代表) 内線 4735
外注検査	対応可能
外注検査キット搬入先	臨床検査部(場合によっては臨床研究支援センター)
常温/冷却遠心分離機	あり
検体保管(冷凍-20℃)	あり
(冷蔵-80℃)	あり
検査機器の外部精度管理	日本適合性認定協会, 日本臨床衛生検査技師会(ホームページ公開)
緊急時の院内測定	可能(項目に制限あり)
その他	
電子カルテシステム	導入(システムの詳細は治験事務局で対応)
EDC用パソコン	設置無(各自ご持参ください。院内ネットワーク利用不可。)
国際共同治験	経験あり(IVRS対応, 海外への検体直送対応可能)
治験に関する文書保管	原則15年保管(15年を超える場合は要相談)
PGx試験の実施	可能
SMOとの契約	あり(複数社 * 詳細は治験事務局へお問合せください)
画像記録の複写	可能
モニタリング	文書での事前申請不要(予約は担当CRCへご連絡ください) モニタリング実施スペース: 現在7部屋
必須文書閲覧	文書での事前申請不要(予約は事務室へご連絡ください)