

医学部 教室主任教授 各位  
附属 2 病院 診療科部長 各位  
教室・診療科研究者 各位

臨床研究審査委員会 委員長  
次世代臨床研究センター センター長

### 臨床研究審査委員会（CRB）への定期報告提出資料について

臨床研究審査委員会(以下 CRB)への定期報告の際に、モニタリング結果報告書を CRB へご提出いただくことになりましたので、ご案内いたします。

現在、定期報告ご申請時に、モニタリングの実施状況確認のため、モニタリング結果報告書を委員会事務局 (Y-NEXT) にご提出いただいておりますが、あくまでもモニタリングの実施状況の確認と文書保管を目的としておりましたので、CRB の審査資料とはしていませんでした。

CRB への定期報告においては、安全性の評価や研究が適正に実施されているか等をご報告いただき、研究継続の適否を審議しています。

定期報告書に記載されている報告内容を担保するために、12月1日開催の当該委員会より、参考資料としてモニタリング結果報告書を CRB へ提出し、委員へ配布する運びとなりました。

#### 1. 対象となる研究

- ・ 本学 CRB で審議している「臨床研究法」に準じて実施されている特定臨床研究及び非特定臨床研究(努力義務研究)
- ・ 本学が主機関であっても、本学以外の CRB で審議している試験については該当しませんので、これまで通り、提出先の CRB の規定に従ってください

#### 2. 開始時期

- ・ 12月1日開催 CRB より

#### 3. 提出方法

- ・ CRB 審査申請管理システムの定期報告申請画面の「その他添付資料」に添付 (<参考資料>参照)、または、メールにて CRB 事務局 (ycu\_crb@yokohama-cu.ac.jp) へご送付ください

#### 4. その他

- ・ 定期報告期間内に実施したモニタリング結果報告書のみが委員会への提出対象となりますが、それ以前に実施したモニタリング結果報告書も併せてご提出いただけましたら、クラウド型文書管理システム アガサへ文書保管いたします

【問い合わせ・相談先】

臨床研究審査委員会事務局

TEL : 045-370-7627(内線 3571・3573)

E-mail : ycu\_crb@yokohama-cu.ac.jp

<参考資料>

	定期報告書（統一書式5）	<a href="#">様式</a>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	定期報告書（別紙様式3）		ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	ここにアップロードしてください
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>		
	<input type="button" value="一時保存"/>	<input type="button" value="申請"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>	