

治験依頼者 殿

愛知県がんセンター
臨床試験部介入研究支援室長

令和 8 年度治験等の継続申込手続きについて

当院の治験業務につきまして、日頃から御理解と御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、本年度に契約を締結した受託研究（治験及び製造販売後臨床試験）で、来年度も継続を希望される場合には、下記のとおり継続申込手続きをお願いいたします。

記

1 提出方法 複数年度契約で覚書の変更がない場合には★印のもののみ提出

番号	提出書類	受付期間	提出方法	提出先	
				紙媒体	電子媒体
★①	治験実施状況報告書（書式 11）	1 月 16 日（金）まで	電子媒体 （メール添付）	-	担当 CRC 宛
★②	治験継続申請書	2 月 27 日（金）まで	紙媒体	試験 支援室	-
★③	治験等経費ポイント表 臨床試験研究経費ポイント表 治験薬等管理経費ポイント表 契約書用電子データ（電子媒体のみ）	(1) 事前確認 2 月 13 日（金）まで (2) 本提出 2 月 27 日（金）まで	(1) 事前確認 電子媒体 (2) 本提出 紙媒体 電子媒体		keizoku @aichi-cc.jp
④	契約書/覚書（必要な場合。契約期間の変更も含む（※））製本した場合 押印 3 か所（当事者（甲・乙住所氏名等）欄および製本後の表・裏）	(1) 事前確認 2 月 20 日（金）まで (2) 本提出 2 月 2 日（月）から 2 月 27 日（金）まで	(1) 事前確認 電子媒体 (2) 本提出 紙媒体 電子媒体		
⑤	契約書/覚書返送用封筒 （希望する場合）	2 月 2 日（月）から 2 月 27 日（金）まで	紙媒体		

注：①（書式 11）の IRB 申請手続きは当院で行います。

注：紙媒体：②・③はホチキスなし、各 1 部を郵送

電子媒体：③・④は編集可能なものを電子メールで送信

※：令和 8 年 3 月 31 日までの契約の治験（単年度契約含む）については、契約期間変更の覚書を令和 8 年 3 月 31 日までに締結する必要があります。契約期間のみの変更である場合には、受付期間に関わらず、覚書案を早めにご提出ください（令和 8 年 2 月 20 日（金）㍻）。

2 留意事項

(1) 令和 8 年 1 月 16 日（金）までに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が未提出で、来年度への継続を希望されない場合には、令和 8 年 1 月 30 日（金）までに御連絡ください。（継続しない場合本手続きは不要ですが、年度内に書式 17 の提出が必

要です)

- (2) 原則としてメール（件名に受託番号を記載のこと）で問い合わせをしてください。
- (3) 原則として事前確認済の各種ポイント表の変更については対応いたしかねますが、事前確認後、投与症例数の変更が生じた、もしくは令和 7 年度内に変更が見込まれる場合には対応いたしますので、「keizoku@aichi-cc.jp」宛て御連絡ください。
- (4) 提出書類③及び④の本提出は、当院への事前確認後に御提出ください。
なお、書類の照会先・提出先は「keizoku@aichi-cc.jp」宛てとしてください。
- (5) 提出書類④（覚書）については、必要な場合にのみ提出してください。現行の覚書で「この覚書は年度毎に甲乙間で締結される原契約において有効とする。」と規定されている場合には、提出は不要です。
- (6) 複数年度契約の場合も、③（ポイント表）の提出は必要です。
- (7) 契約書/覚書（製本した場合押印 3 か所）・ポイント表は紙媒体での提出も必要です。
- (8) DDTS 外で CRC 宛に提出された①（書式 11）は、CRC が DDTS の院内ワークフロー一回送後、IRB 受付を行います。詳細は、システム化業務フローを参照してください。

3 今後のスケジュール

(1) 継続に係る IRB 審議

令和 8 年 3 月 17 日（火）予定

(2) 年度替わりの人事異動に伴う治験責任医師及び治験分担医師の変更

治験責任医師の変更：異動の情報が判明次第、手続きの締切日等と合わせて通知します。

治験分担医師の変更：令和 8 年 4 月以降 IRB 手続き予定

(3) 契約・覚書締結：令和 8 年 4 月 1 日（水）付

契約書及び覚書のお渡し：令和 8 年 5 月上旬から 5 月下旬を予定

4 提出先住所及び E-mail

・試験支援室

住 所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1 愛知県がんセンター
臨床試験部 試験支援室

・E-mail：keizoku@aichi-cc.jp

（継続申込手続きに限り使用する、介入研究支援室及び試験支援室の共通アドレスです）

担 当 介入研究支援室（受託研究事務局）
試験支援室（橘・山田・土屋）
電 話 052-762-6111
内 線 3703（介入研究支援室）
2711（試験支援室）

<提出書類の記載上の注意>

- 昨年度以前に使用したファイル（様式）は使用せずに、今回添付のファイルを使用すること
- 関数の入ったセル等の編集は行わないこと
- 治験継続申請書（当院書式）
 - ・ 右上枠内に受託番号等を記載すること
 - ・ 治験依頼者の押印は不要であること
 - ・ 臨床試験研究経費ポイント表・治験薬等管理経費ポイント表の提出の有無に応じ添付資料一覧の記載を適宜修正すること
- 各種ポイント表（当院様式）
 - <治験等経費ポイント表：一般事項>
 - ・ 「拡大治験」の場合には、専用の治験等経費ポイント表に基づき費用を算定すること

平成 25 年度から令和 5 年度までに初回契約を行った試験

<治験等経費ポイント表：②継続契約算出表>

ex. 受託番号が 26-xx ～29-xx
または S18xx ～ S23xx のもの

【継続契約時の試験の状況】

- ・ 「令和 8 年度に治験が継続する症例」
 - ⇒ 令和 7 年度以前に登録し令和 8 年度に継続（生存調査等含む）する症例数を記載
- ・ 「そのうち投薬開始から 1 年以上の症例」・・・㊦
 - ⇒ 令和 8 年度に継続する際に投薬開始後 1 年が経過する症例数を記載
（令和 7 年 4 月投薬開始の症例は 1 年経過したものとする）
該当する場合、臨床試験研究経費ポイント表(継続)を記載すること
- ・ 「令和 8 年度に投薬が継続する症例」
 - ⇒ 令和 7 年度以前に登録し令和 8 年度に投薬継続する症例数を記載
- ・ 「そのうち投薬期間が 1 年以上の症例」
 - ⇒ 令和 8 年度に継続する際に投薬開始後 1 年が経過する症例数を記載
該当する場合、治験薬等管理ポイント表（継続ポイント）を記載すること

【継続契約_継続症例登録経費】

- ・ 対象となる症例（㊦）がある場合に記載すること
- ・ 臨床試験研究経費ポイント表（継続）に基づき算出すること

【継続契約_新規症例登録経費】

- ・次年度に新規登録予定症例（㊸）がある場合に記載すること
- ・臨床試験研究経費ポイント表（新規）に基づき算出すること

【令和 8 年度新規登録予定症例】・・・㊸

- ・該当する場合、臨床試験研究経費ポイント表（新規）および治験薬等管理ポイント表（新規ポイント）を記載すること

＜臨床試験研究経費ポイント表・治験薬等管理経費ポイント表＞

- ・前述の＜治験等経費ポイント表：㊸継続契約算出表＞の項を参照し、該当する場合は記載の上提出し、該当しない場合は提出不要であること。
- ・内訳理由を記載すること。新規・継続どちらもある場合、内訳理由は同一シート内に新規・継続それぞれ判別できるよう記載すること

令和 6 年度以降に初回契約を行った試験

＜治験等経費ポイント表：㊸継続契約算出表＞の固定経費、継続症例登録経費を記入の上、提出すること

○ 契約書返送用封筒

- ・返送用封筒（返送宛先をあらかじめ書いたもの）を提出すること（必要部数）
- ・依頼主（送り主）の欄に「〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1 愛知県がんセンター 臨床試験部介入研究支援室（治験部門）」、品名の欄に「受託番号」を記載すること