

平成23年5月10日

大規模治験ネットワーク登録医療機関 御中

社団法人 日本医師会 治験促進センター

医師主導治験の実施医療機関の募集について

日頃より、「厚生労働科学研究（医療技術実用化総合研究事業：治験推進研究）研究事業」についてのご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

今般、治験促進センターでは、大規模治験ネットワーク登録医療機関を対象に「治験の実施に関する研究」として医師主導治験の実施医療機関を下記の要領にて募集することといたしました。

つきましては、貴院の関係者に対してご周知くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 研究課題名

治験の実施に関する研究 [慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相オープンラベル試験]

2. 募集実施医療機関数

10 施設程度

3. 治験の概要

[治験実施計画書（要約版）](#)にて治験実施計画概略及び治験スケジュールをご確認ください（治験計画は作成中ですので、今後の検討により変更される可能性があることをご了承ください）。

4. 実施医療機関選定方法

実施医療機関（「治験の実施に関する研究 [慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相オープンラベル試験]」の研究者）は、治験調整医師及び治験促進センターが応募医療機関の中から必要に応じて実地調査等を実施したうえで選定します。

選定結果は5月末日までに研究申請者にご連絡いたしますので、選定された実施医療機関の治験責任医師、経理事務担当者、治験事務局担当者、CRC等の皆様におかれましては、追って開催される「医師主導R-ITP試験キックオフミーティング」に積極的な出席をお願いいたします。

「医師主導R-ITP試験キックオフミーティング」

日時 : 2011年6月18日 (土)、13時～16時30分
場所 : 慶應義塾大学医学部 総合医科学研究棟 1Fラウンジ
照会先 : 慶應義塾大学医学部臨床リサーチセンター
治験調整事務局 菊地佳代子
FAX : 03-5363-3480 TEL : 03-5363-3288
E-mail : kayokok@a6.keio.jp

5. 研究費

治験に係る費用は、「治験の実施に関する研究〔慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相オープンラベル試験〕」の研究費として交付します。研究費の内容は、実施医療機関が治験の準備・実施に必要な費用（人件費、治験審査委員会費用、保険外併用療養費で支弁されない費用を含む）として年間1,000千円*¹（上限）で、被験者1名を組み入れるたびに200千円*²（下限）を追加することを可能としています。

ただし、治験は、治験審査委員会での審議に基づき実施医療機関の長の了承、治験計画届書の提出、治験薬の搬入を経て開始されるため、現時点で全体のスケジュールを確定させることは難しい状況です。そのため、今回の応募にあたっては、「当該年度の実施予定症例数」を0症例（最少の組入症例数として）とし、「2. 当該年度の計画経費」は1,000千円を上限とします。最終的には、登録証例数を反映した費用となるよう調整する予定です。

※参加申請書の「7. 研究に要する経費」における「(1) 各年度別経費内訳」の各年度の研究事業費の上限も1,000千円とします。

なお、申請書にある経理計画書の記載にあたっては、記載例を参考に研究事業で定められた費目ごとに研究費を配分してください。

【注意事項】

本研究は、厚生労働科学研究費補助金による事業であり、治験促進センターの定める「[治験推進研究事業実施要領](#)」*³及び「[研究事業費の事務取扱基準](#)」*³に従って実施していただきます。研究費の取扱い方法については、治験実施医療機関として選定された後に説明する予定ですが、本研究への参加希望者におかれましては、これらの資料を予めご確認ください。

*1：研究の継続に伴って毎年度交付する予定です。なお、研究期間等により金額を調整します。

*2：被験者組入に伴う追加交付は、1名につき1回です。

*3：現在、治験促進センターWebサイトで公開中の「治験推進研究事業実施要領」及び「研究事業費の事務取扱基準」は平成22年度版です。平成23年度版は5月下旬に公開予定です。それまでの間、平成22年度版に準拠いただきますようお願いいたします。

6. その他

1) 治験保険

本治験の実施に際し、治験に係る被験者生じた健康被害の賠償責任を担保するため、治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関及び社団法人日本医師会を被保険者とした[治験保険](#)に加入します。なお、保険の加入手続き及び保険料の支払いは、治験促進センターが実施します。

2) 標準業務手順書

治験促進センターでは、治験実施医療機関における[標準業務手順書（雛形）](#)を作成・公開しております。治験の実施体制・手順は医療機関ごとに異なりますので、必ずしも本雛形に従わなければならないものではありませんが、標準業務手順書を作成する際の参考にご利用ください。

3) 委託業務の範囲

本治験では、以下の業務の委託を予定しています。

- ・モニタリングに関する業務
- ・監査に関する業務
- ・総括報告書（案）作成に関する業務

なお、委託先の選定及び業務委受託契約の締結は、治験調整医師が実施します（全実施医療機関分の委託費を治験調整医師が支払います）。

4) 研究成果の帰属

本治験は、厚生労働科学研究費補助金による事業であり、その研究成果（治験成績）の帰属は日本医師会が厚生労働大臣と協議のうえ決定します。

7. 応募方法

1) 申請書

様式に従って記載した「[治験推進研究事業参加申請書](#)」をご提出ください。また、申請書類は、配達されたことが証明される方法（簡易書留等）で送付することとし、封書宛名左下に赤字で「治験推進研究事業参加申請書在中」とご記入ください。なお、申請書類に記載された個人情報、本研究の実施のために必要な事務に限定して利用します。

2) 提出先

日本医師会治験促進センター

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階

3) 提出期限

平成23年5月20日（金）必着

4) 照会先

日本医師会治験促進センター 丸山・金田

TEL : 03-5319-3781 FAX : 03-5319-3790

e-mail : ritu-itp@jmacct.med.or.jp

以上