

# 新赤坂クリニック治験審査委員会標準業務手順書

## 補遺

標準業務手順書の見直しを行い、次回の改訂までの間、下記の通り読み替えることにより、標準業務手順書に本補遺を適用する。

対象	旧	新
第1章 1. 目的と適用範囲 3)	本手順書の「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替え	本手順書の「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」と読み替え
第1章 4. 治験審査委員会の業務 1) (2)	治験薬概要書	<u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>
第1章 5. 治験審査委員会の運営 4) (1) ③	進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。	<u>進行中の治験に係わる軽微な変更については迅速審査を行うことができる。迅速審査を行う場合には、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。</u>

以上

西暦 2020 年 10 月 15 日

新赤坂クリニック

院長 松木 隆央

