

事務連絡  
平成30年8月1日

各治験依頼者様

京都府立医科大学附属病院長

### 治験申請資料及び提出期限について

この度、本院では、下記のとおり申請書類の簡略化及び提出期限の変更を行いますので、お知らせいたします。

#### 1. 変更内容

- (1) (病院様式 20) 個別報告共通ラインリスト及び(病院様式 21) 定期報告集積一覧は廃止します。代替書類として、PMDA に提出した資料と同一のものをご提出ください。
- (2) IRB 審議資料について、別紙 の記載を不要といたします。
  - ① 治験に係る変更申請書
  - ② 安全性情報等に関する報告書等
- (3) IRB 審議資料の提出期限については、IRB 開催日の3週間前(21日前)とします。

#### 2. 適用開始日

平成30年8月1日以降提出分から適用する。

お問い合わせ等  
京都府立医科大学附属病院  
臨床治験センター治験事務局  
TEL：075-251-5873