

Agatha

臨床研究審査委員会
治験文書管理（部会員用）

2020.12.1

Agatha利用前のご確認

臨床研究審査部会(ipad)以外の環境で利用の際にはご確認願います

■動作環境

Agatha は以下動作環境を推奨しております。

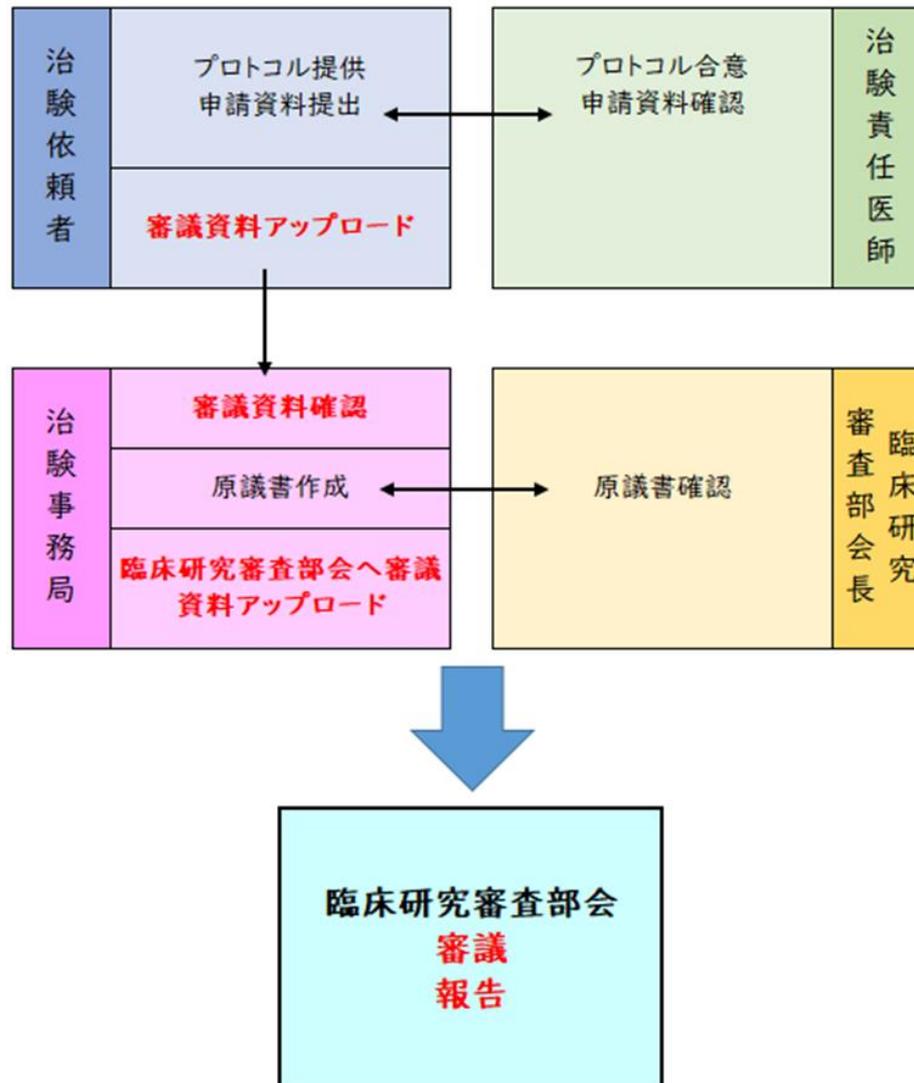
OS	ブラウザ	Microsoft Office
Windows	Chrome 68.0 以降 Firefox 61.0 以降 Internet Explorer 11 以降 Edge Chromium	Office 2010 Service Pack 2 以降
Mac OS	Safari 11.1 以降	
iOS (iPad)	Safari 11.1 以降	



※ 「Office 2007、Office 2010(SP2 以前)」は、Internet Explorer 10 以上でのみ利用できます。
・ Office 2010 Service Pack 2 (SP2) のバージョン番号の調べ方は下記リンクをクリックください。

臨床研究審査部会の流れ

Agatha利用=赤字



システム管理体制

組 織

責任者
病院長

管理者
臨床研究センター 治験管理部門長

治験事務局

利 用 者

臨床研究審査部会員

治験依頼者

治験分
担医師
及び
治験責任
医師

C
R
C

電磁化に関する教育について

1. 治験手続きの電磁化における標準手順書
2. Agathaクラウドシステム使用手順書（*別紙3含む）
3. 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書

事前に上記の内容を確認し、

治験手続きの電磁化に関する教育記録（*別紙3）をご記入ください。

<Agathaクラウドシステム使用手順書>

治験手続きの電磁化に関する教育記録（別紙3）

別紙3（臨床研究審査部会員）

治験手続きの電磁化に関する教育記録

下記教育内容を十分理解し、学習日、学習者を記録してください。

<教育内容>

内容	1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 2. 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書 3. Agathaクラウドシステム使用手順書
----	---

私は電磁的記録の取扱いに関する資料を確認し、理解しました。

所属・氏名(署名)

学習日：西暦 年 月 日



治験事務局まで提出をお願いします

アカウント発行時の手順

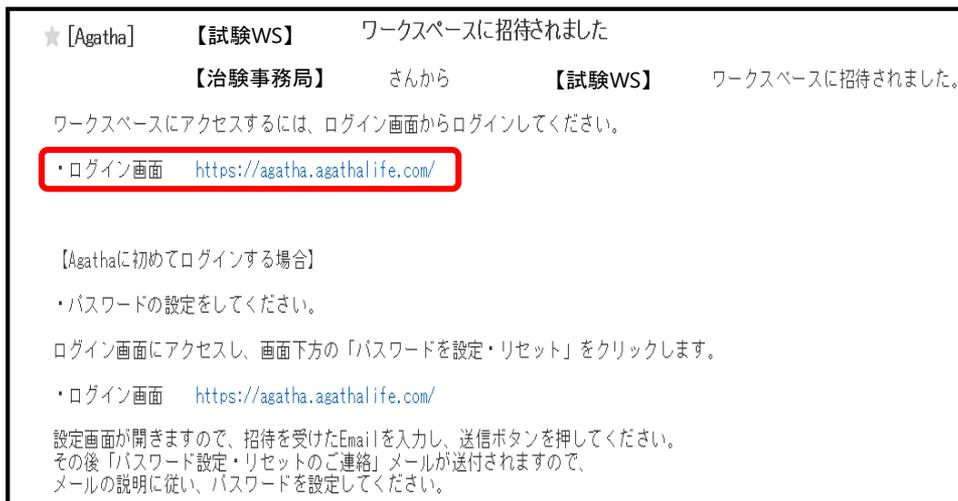
Step1

Agatha からのアカウント発行通知メールが届く

治験事務局がAgatha にユーザー登録をすると、登録した Email アドレスに、Agatha で利用するユーザー名 (Email) などの情報がメールが届く。

「ログイン画面」のURLをクリックしてAgatha にログインし、メール内の説明に従ってパスワードを設定する。

登録したEmailアドレスにワークスペースの招待メールが届きます。



Step2

パスワードの設定

①Agatha ログインページ

画面右上の Language にて日本語か英語を選択できる。

(本手順書では日本語を選択した場合のみの手順を示す。) 初めてログインする場合は、「パスワードをリセット」をクリックする。

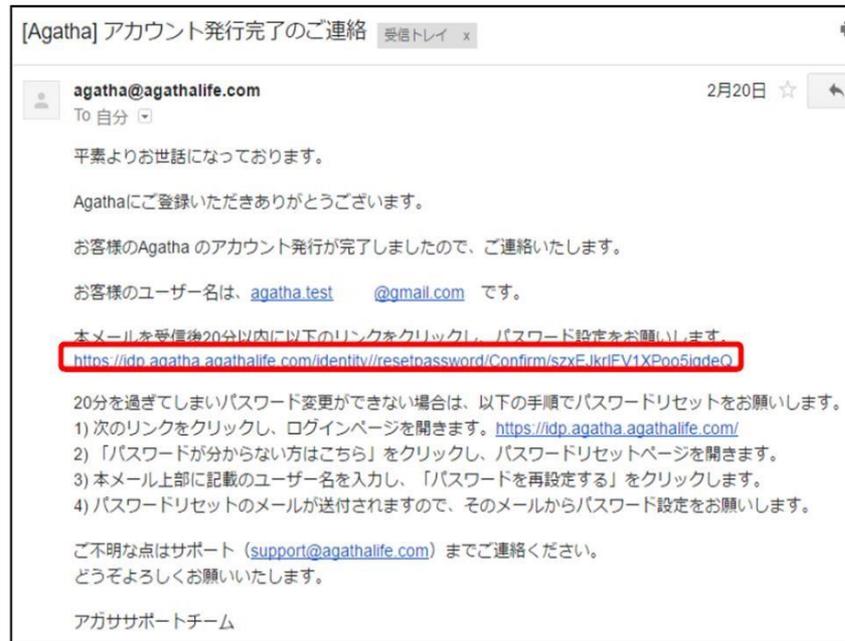
招待メールを受信した Email アドレスを入力し、「送信」をクリックする。



② 「アカウント発行完了のご連絡」が届く。

「パスワード設定」の URL をクリックし、パスワードの設定を行う。

なお、「アカウント発行完了のご連絡」受信後 20 分を過ぎた場合は、再度、パスワードのリセットが必要となる。



③任意のパスワードを入力して、「設定・リセット」をクリックし、パスワードを設定する。

パスワードを設定・リセットの画面が表示されますので、メールアドレスとパスワードを以下ポリシーに沿って入力し「設定 (リセット)」ボタンをクリックしてください。

パスワードを設定・リセット

パスワードが設定・リセットされました

メール

パスワード

パスワードを再入力

[設定・リセット](#)

パスワードの設定・リセット
Agathaに進むには、ここをクリックしてください。

■パスワードポリシー

- ・パスワードは8文字以上です。
- ・パスワードには、アルファベット大文字、アルファベット小文字、数字または特殊文字のうち3種類以上を含めてください。
- ・メールアドレス (ユーザーID) の@より前の文字列を、パスワードに使用できません。
- ・過去に3回使用したパスワードは使えません。
- ・管理者設定によりポリシーが異なる場合がございます。

④「パスワード変更完了のご連絡」のメールが届く。
記載のURLをクリックしログインする。



⑤ログイン画面にて、登録した Emailアドレス とパスワードを入力すると、Agatha へログインできる。

The image shows the login page titled "ログイン" (Login). It features two input fields: "ユーザー名" (User Name) with the placeholder "メールアドレス" (Email Address) and "パスワード" (Password) with a masked input ".....". A green "ログイン" (Login) button is located to the right of the password field. Below the input fields, there is a link "パスワードを設定・リセット" (Set/Reset Password).

注) 初回のみログイン後、
教育ビデオの画面がでます。閲覧後パスワードを入力し次に進んでください。

臨床研究審査部会

Agatha審議資料の順番

- 1-001 開催通知
- 1-002 臨床研究審査事項一覧
- 1-003 利益相反
- 1-004 新規申請(医師主導治験、企業治験)
- 1-005 新規申請(製造販売後調査)
- 1-006 継続審査一覧(医師主導治験)
- 1-007 治験実施状況報告書(医師主導治験)
- 1-008 継続審査一覧(企業治験)
- 1-009 治験実施状況報告書(企業治験)
- 1-010 継続審査一覧(製造販売後調査)
- 1-011 治験実施状況報告書(製造販売後調査)
- 1-012 変更申請
- 1-013 モニタリング報告書(医師主導治験)
- 1-014 緊急回避の逸脱
- 1-015 被験者募集に係る文書等使用許可申請書
- 1-016 終了報告
- 2 迅速審査結果報告一覧
- 3-01 重篤な有害事象一覧
- 3-02 重篤な有害事象
- 3-03 他施設の有害事象報告一覧
- 3-04 他施設の有害事象報告
- 4 その他の審議資料

審議資料を閲覧する手順

Agathaへログイン後

① 「臨床研究審査部会」   をクリック



ex, 令和2年度8月(第5回)終了報告書を閲覧する場合

②   をクリック

③  をクリック



④ 文書名  をクリック



- ⑤文書を開く「ブラウザ表示」 をクリック
- ⑥「確認」 をクリック



資料



2020-555_F17_001_001_20200101

を**閲覧**することができます。

クリックすると
表示される

Agatha 2020-555_F017_001_001_20200722.pdf 版:1.0

書式17

整理番号	2020-555
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2020 年 7 月 22 日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長
島根大学医学部附属病院 病院長 殿

治験責任医師

下記の治験を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
実績	同意取得例数 : 12例 実施例数 : 7例
治験の期間	西暦 2017 年 9 月 5 日 ~ 西暦 2020 年 7 月 31 日
	有効性 主要目的 NASH における肝の炎症マーカー（ALT 及びAST）に関するtropifexor の用量- 反応関係

操作ガイド・お問合せについて

お問合せは、Agathaヘルプセンター

(<https://support.agathalife.com/portal/ja/home>) をご利用ください。Agathaのサイドバーにある、「ヘルプ」ボタンをクリックするとヘルプセンターへ移動します。ヘルプセンターの「ナレッジ」タブをクリックすると操作ガイドやFAQが掲載されています。「お問い合わせ」タブをクリックするとお問い合わせフォームが表示されますので操作でご不明な点がありましたらアガササポートまでお問合せください。



もしくは治験事務局まで
☎内線(2744)