

治験計画概要

(医薬品)

治験番号
平成 年 月 日

受託研究の課題名：

研究実施責任者：

1. フェーズ：

2. 目的：

3. 対象：

4. 治験方法：

1)治験デザイン：

2)治験薬剤：

3)用法：

4)用量：

5)投与期間：

6)投与方法：

7)その他：

5. 目標症例数：目標症例数_____例、当センター_____例

6. 治験実施期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

7. 主要評価項目：

二次的評価項目：

8. 本試験の背景：
（臨床試験の概要はできるだけ表形式でお願いします）

9. 研究依頼会社：

10. 担当連絡責任者：会社

住所：

社名及部：

氏名：

TEL：

受託研究の課題名：

研究実施責任者：

治験組織：

日本における治験実施体制

臨床開発部長名：

製品責任者：

モニター：

監査担当者：

医学専門家：

効果・安全性評価委員会

アドバイザーコミッティー

統計解析：

治験依頼者：

事務局：

治験実施医療機関及び治験責任医師：