治験計画概要

記載をお願いいたします

（医薬品）

治験実施計画書番号

　　年　　月　　日

|  |
| --- |
| 受託研究の課題名： |
| 研究実施責任者： |

固定日を記載願います。

１．フェーズ：

本治験全体の責任者を記載願います。（責任医師ではありません。）

２．目的：

３．対象：

必ず図を用いてわかりやすく記載願います。

図がない場合はご用意いただくか、無い旨をお書きください。

モノクロ印刷となります色の使用はなるべく控えてください。

（色や濃度、図の大きさによって中の文字が潰れて読めなくなるため）

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：

治験全体での目標症例数（グローバル試験の場合は国内目標症例数も）と当院との初回契約例数を記載願います。ICFの記載と合わせてください。

　7)その他：

５．目標症例数：目標症例数　　　　　例（うち国内　　　例）、当センター　　　　例

６．治験実施期間：　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日

書式3に記載する「治験の期間」の記載と合わせてください。

７．主要評価項目：

二次的評価項目：

臨床試験の概要はできるだけ表形式でお願いします。

８．本試験の背景：

９．研究依頼会社：

10．担当連絡責任者：会社名：

住所：

部署：

氏名：

TEL：

ここまでで2ページに収まるように簡潔に記載をお願いします。

ここから3ページ目が始まります。

|  |
| --- |
| 受託研究の課題名： |
| 研究実施責任者： |

治験組織：

該当がない項目、情報非公開の項目は「該当なし」と記載してください。

日本における治験実施体制

臨床開発部長名：

製品責任者：

モニター責任者（代表者）：

監査担当者：

医学専門家：

効果・安全性評価委員会

アドバイザリーコミッティー

統計解析：

この治験全体の事務局を記載してください。設置していない場合は「該当なし」と記載してください。

治験依頼者：

事務局：

治験実施医療機関及び治験責任医師：

※20〇〇年〇月〇日付治験実施計画書（別紙）より抜粋

「治験実施医療機関及び治験責任医師」は治験実施体制（実施計画書　別紙）の情報を抜粋。

当院の掲載がない場合は、治験実施体制（実施計画書　別紙）の作成年月日をお書きください。

当院の掲載がある場合はこちらの文言の削除をお願いいたします。