

当院書式 4-2

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

## 治 験 概 要

|       |  |          |  |
|-------|--|----------|--|
| 診療科目  |  | 患者氏名     |  |
| カルテ番号 |  | 被験者識別コード |  |

|   |  |
|---|--|
| (a) 治験依頼者の氏名・住所<br>及び連絡先                            | 治験依頼者  |
|   | 支払い担当会社名・請求書の宛名  |
|   | 請求書送付先の住所・担当者<br>〒<br><br>会社名：<br>担当者：<br>Tel：<br>Fax：   |
|   | 治験問い合わせ先<br>担当者：<br>Tel：<br>E-mail：  |
| (b) 治験機器等の名称及び予定される<br>効能・効果                        | 治験機器の名称：   |
|   | 予定される効能効果：   |
| (c) 医薬品医療機器等法に基づく届出の<br>年月日（届出回数）及び治験成分記号           | 届出年月日：   |
|   | 治験識別記号：  |
| (d) 当該患者に対する治験実施期間<br>（手技実施 1 週前、手技日、<br>手技実施 1 週後） | 手技実施 1 週前： 年 月 日<br>手技日           ： 年 月 日<br>手技実施 1 週後： 年 月 日（予定・終了）   |
| (e) 治験の実施責任医師                                       |  |
| (f) 区分  | <input type="checkbox"/> 前期 <input type="checkbox"/> 第Ⅱ相臨床試験<br><input type="checkbox"/> 後期 <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相臨床試験<br><input type="checkbox"/> その他（                    ） |
| 備           考                                       |  |