当院書式５

整理番号	
区　　分	□治験　　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

第　　回 申請治験要約資料

被験薬の化学名又は識別記号		治　験　依　頼　者	
治 験 課 題 名			
剤 型、成 分・分 量		申　請　科	契　約　期　間
		科	契約締結日 ～ 西暦　　年　　月　　日
治験責任医師	氏名：		
治験分担医師 （全 員）	氏名： 氏名：	氏名： 氏名：	
予定される効能または効果			予定症例数
			例
第　　相試験（□国際共同治験、□医師主導型治験、□EDC 導入治験）			
対　象　疾　患			
実施医療機関数			
大学病院：　　施設　　その他の病院：　　施設			
備　　考			

○被験者募集広告の有無：　□有（　　）
　　□無
○CRO/SMO 導入の有無：　□有（　　）
　　□無
○院内 CRC 導入の有無：　□有（　　）
　　□無
○本治験薬の当院における治験状況
（診療科名、実施期間、対象疾患、実施例数／契約例数等）

○治験薬の特徴（開発の経緯、治療上の位置付け、類似薬との比較等）
○先行する臨床試験（海外臨床試験成績はその旨を記載する）
　1）試験成績（主要試験ごとの症例数、投与量、投与期間並びに成績の概要）
　2）認められた主な副作用、臨床検査値異常
　3）禁忌・慎重投与等安全性に係わる特記事項
○治験実施計画書の要約（デザイン、選択・除外基準、投与方法、併用禁止薬、検査スケジュール）

これらを満たした PowerPoint の資料を添付