治験と治験薬の概要

作成日：20●●年●月●日

●基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬コード | 　　　　（一般名：●●●） |
| 治験依頼者担当者連絡先 | 担当者：連絡先： |
| 実施診療科・責任医師名分担医師名 | ●●科　責任医師：分担医師： |
| 試験課題名 |  |
| 試験種別デザイン | 第●相（□国内試験、□国際共同試験）●●試験 |
| 評価項目 | 【主要評価項目】【副次評価項目】 |
| 試験期間 | 契約日～●年●月　　（エントリー期間：●年●月まで） |
| 予定症例数・施設数 | 当院：●例、試験全体：●例／●施設） |

●治験薬情報

|  |  |
| --- | --- |
| 予想される適応症 |  |
| 用法用量 |  |
| 薬効薬理（作用機序） |  |
| 既存薬との違い |  |
| 他の適応症の有無（実施中の他試験含む） |  |
| 海外での状況 | □同じ適応で治験中　□他の適応で治験中□同じ適応で承認済　□他の適応で承認済 |
| 剤型・保管方法・包装形態 |  |

●前相または他試験の結果

|  |  |
| --- | --- |
| 試験種別 | □前相（第●相）　□他試験（対象疾患：●●●、第●相） |
| 有効性 |  |
| 安全性（主な副作用） |  |

●試験スケジュール

|  |  |
| --- | --- |
| 来院回数 | 全●回（スクリーニング期●回、投与期●回、後観察期●回） |
| 投与期間と来院頻度 | 投与期間：●週・ヶ月・年　　投与期間中の来院頻度：●週・月に1回 |
| 全体像（プロトコル等のスケジュール画像を添付） |

●禁止（制限）事項・注意事項

|  |  |
| --- | --- |
| 併用禁止・制限薬 |  |
| 併用禁止・制限療法 |  |
| 試験実施上の注意事項 |  |