受付番号		
区分	□治験	□製造販売後臨床試験
	□医薬品	□医療機器

西曆 年 月 日

## 予備審査申請書

京都大学医学部附属病院 治験事務局 殿

CRO 担当者の場 合は、追記 治験依頼者 <u>ABC製薬株式会社</u>

*開発業務受託機関 <u>CRO株式会社</u>* 担当者所属 <u>臨床開発部</u>

フリガナ **シンカイ ハツゾウ** 

氏名 <u>新開 発造</u>

連絡先 TEL:<u>03-777-7777</u>

FAX : <u>03-777-7778</u>

e-mail: <u>aaaa@bb.cc.jp</u>

## 治験・製造販売後臨床試験の予備審査申請について

下記により申請します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	本院における 予定症例数	10例	
治験課題名	保存期腎不全患者を対象とし の検討を目的とした多施設共同 間第III相臨床試験			
会議記録の概要に 表示する議題名の希望	保存期腎不全患者を対象とした	-ABC-123 第1	III相臨床試験 ————	
本院における 契約期間	契約締結日 ~ 西暦 <b>2013</b> 年	3月31日	原則として計 5 年度まで	最長
治験責任医師 (所属・職名・氏名)	泌尿器科・教授・京大 太郎	助教	以上	
治験分担医師 (所属・職名・氏名)	泌尿器科・助教・大文字 優 放射線部・医員・鴨川 麗		必ず1名以上必要 医員以上、大学院生不可	
治験協力者(医師) (所属・氏名)	泌尿器科・大学院生・聖護院(	<i>集人</i>		
治験協力者(医師以外) (所属・氏名)		/	CRC 以外を記入 能訓練士 など	