

## 臨床試験の概要

研究題目

治験区分

会社名

診療科

責任医師名

目的

一般名

医薬品の紹介

作用機序

副作用

試験方法

試験デザイン：

対象：

方法：

併用禁止薬・療法：

評価項目：

治験区分は以下の項目より記載する  
新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤・新投与経路医薬品  
新効能医薬品・新剤形医薬品・新用量医薬品  
(該当区分のない場合は空欄で)

Phase

症例数

例

剤形・含量

治験実施計画書の治験の目的を記載する

医薬品の開発の経緯、既存薬と異なる点など特徴がわかるように記載する

前段階までの副作用を試験ごとに分けて記載する

- ・ 海外において臨床試験が進行している場合、海外における副作用も記載する
- ・ 海外において市販されている場合、添付文書記載の副作用も記載する

対照薬がある場合は記載する 例) 対照薬 プラセボ

なるべく図式化して、試験スケジュールがわかるように記載する  
投与前観察期  
投与期の投与量・用法・投与日数  
投与後観察期 など

なるべく簡潔に記載する

治験のエンドポイントを記載する

- <注意> 1. 項目名はゴシック体、内容は明朝体で作成して下さい。(区別がつくように)  
2. A4 1枚でまとまるように、簡潔に記入して下さい。  
3. 字の大きさは10ポイント以上にして下さい。