治験計画概要

本資料は新規申請時に簡潔に紹介ができるよう、各資料より必要な情報を抜粋しまとめたものとなります。

よって責任医師確認、および書式3への記載は不要です。

記載をお願いいたします。

（医薬品）

治験実施計画書番号

　　年　　月　　日

|  |
| --- |
| 受託研究の課題名： |
| 研究実施責任者： |

固定日を記載願います。

１．フェーズ：

本治験全体の責任者を記載願います。（責任医師ではありません。）

２．目的：

３．対象：

**必ず図を用いて**わかりやすく記載願います。

図のサイズは大きめでお願いいたします（原寸が小さい場合は拡大するなど対応をお願いいたします）。

図がない場合はご用意いただくか、無い旨を記載願います。

IRB資料はモノクロ印刷となりますため、色の使用はなるべく控えてください。

（色や濃度、図の大きさによっては中の文字が読めなくなるため）

文章での説明は図の補足説明程度で構いません。

４．治験方法：

　1)治験デザイン：

　2)治験薬剤：

　3)用法：

　4)用量：

　5)投与期間：

　6)投与方法：

治験全体での目標症例数（グローバル試験の場合は国内目標症例数も）と当院との初回契約例数を記載願います。

ICFの記載とも合わせてください（当院雛形の｢7.治験に参加する予定の患者さんの人数について｣）。

　7)その他：

５．目標症例数：　　　　　例（うち国内　　　例）、当センター　　　　例

６．治験実施期間：　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日

書式3に記載する「治験の期間」の記載と合わせてください。

７．主要評価項目：

二次的評価項目：

臨床試験の概要はできるだけ表形式でお願いします。

８．本試験の背景：

９．研究依頼会社：

当院のご担当者様を記載願います。

10．担当連絡責任者：会社名：

住所：

部署：

氏名：

TEL：

ここまでで2ページに収まるように簡潔に記載をお願いします。

ここから3ページ目が始まります。

|  |
| --- |
| 受託研究の課題名： |
| 研究実施責任者： |

治験組織：

該当がない項目、情報非公開の項目は「該当なし」と記載願います。

日本における治験実施体制

臨床開発部長名：

製品責任者：

モニター責任者（代表者）：

監査担当者：

医学専門家：

効果・安全性評価委員会

アドバイザリーコミッティー

統計解析：

この治験全体の事務局を記載してください。設置していない場合は「該当なし」と記載願います。

治験依頼者：

事務局：

「治験実施医療機関及び治験責任医師」は治験実施体制（実施計画書　別紙）の情報を抜粋。

**医療機関名及び責任医師名以外の情報は不要です（医療機関の住所や診療科など）。**

治験実施医療機関及び治験責任医師：

※20〇〇年〇月〇日付治験実施計画書（別紙）より抜粋

当院の掲載が**ない場合のみ**、治験実施体制（実施計画書　別紙）の作成年月日をお書きください。

当院の掲載がある場合は記載不要ですのでこちらは削除をお願いいたします。

全4ページ内に収めてください。

収まらない場合は情報の精査、行間や文字サイズの調整等でご対応ください。

ご提出の際は吹き出し等の削除をお願いいたします。