|  |
| --- |
| **実施診療科：　　　　　　　　　　科　　　責任医師：（署名）　　　　　　　　　印** |
| **治験課題名**　　　 |
| **試験の目的**　　　 |
| **治験薬の名称および特徴**　一般名 ：　　　　治験薬コード：　　　　剤形：　　　　　　投与経路： 　　　　　　 |
| **対象患者（疾患名）**　　 |
| **予定症例数および被験者登録期間**　予定症例数：当院〇例、日本〇例、治験全体 〇例　治験期間： 被験者登録期間： |
| **主な選択基準**　　　　**主な除外基準**　　　　 |
| **試験のシェーマ(デザイン)**　　　　　　 |
| **試験薬・対照薬の用法・用量**　　　　　　 |
| **検査および調査スケジュール**　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| **主要評価項目**　　　 |
| **併用禁止薬（療法）**　　　　　 |
| **予想される主な有害事象**　　　　 |
| **治験依頼者（開発受託機関）** 　 |
| **治験分担医師**　　 |

**診療科部長の許可**

　**本治験の申請および実施について、内容を確認し了承致しております。**

　　　　　　　**年　　月　　日　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　印**

別紙