|  |
| --- |
| **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