

治験概要（記入例）

診療科		患者氏名		
カルテ番号		業者番号		
治験課題名	〇〇患者を対象に、hama-med123 を105週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験			
治験の内容	契約書と同じ内容（文言）をご記入ください。			
(1) 治験依頼者の氏名・住所及び連絡先	依頼者	住所：〒123-4567 東京都千代田区霞が関〇〇〇-〇		
		会社名：浜松医大製薬株式会社		
		代表者名：代表取締役社長 半田山 次郎		
	担当者連絡先	住所：〒123-4567 東京都千代田区霞が関〇〇〇-〇		
		会社名：浜松医大製薬株式会社		
		部署：臨床開発部		
		担当者：静岡 県男 電話：03 - 〇〇〇〇 - 〇〇〇〇		
	請求書送付先	※一の会社につき一箇所として下さい。		
		住所：〒123-4567 東京都千代田区霞が関〇〇〇-〇		
		会社名：浜松医大製薬株式会社 部署：臨床開発部		
	担当者名：静岡 県男 電話：03 - 〇〇〇〇 - 〇〇〇〇			
(2) 治験薬等の名称及び予定される効能・効果	治験薬の名称：sugunao-ru			
	予定される効能効果：元気になる			
(3) 薬事法に基づく届出の年月日（届出回数）及び治験成分番号	届出年月日：20〇〇年〇月〇日（届出回数 〇回）			
	治験成分番号：hama-med123			
(4) 当該患者に対する治験実施期間 治験薬の投与開始・終了日	投与開始日： 年 月 日 ~ 投与終了日： 年 月 日			
(5) 治験責任医師：所属・氏名	第一内科 浜松 花子			
概要	治験の段階	<input type="checkbox"/> 第1相 <input type="checkbox"/> 第2相[ <input type="checkbox"/> 前期・ <input type="checkbox"/> 後期] <input checked="" type="checkbox"/> 第3相 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
	デザイン	比較対照群： <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり（対照群の種類／薬剤：プラセボ） 盲検化： <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> オープン		
(6) 備考	当初予定症例数（ 3 症例）			
	治験実施計画書の期間	2017年4月1日 ~ 2020年8月26日		
	当初のエントリー期間	治験開始日 ~ 2017年12月31日		
	治験契約期間：	年 月 日 ~ 2022年3月31日		
	当初のエントリー期間の中間日	年 月 日		
			契約番号	-

※依頼者は太線内をご記入してください。

※日付は西暦としてください。