**臨　床　試　験　概　要　書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **課題名** |  | | |
| **治験記号** |  | **依頼者名** |  |
| **診療科** | **科** | **責任医師** |  |
| **対　象** | **□外来 ・ □入院** | **分担医師数** |  |
| **契約症例数** | **症例** | **契約期間** | **契約締結日～　　　　年　　月　　日** |
| **組入期間** | **～** | | |
| **検査** | **□院内検査　　　□院外検査（会社名：　　　　　　　）**  **検査項目は、Ⅸに記載のこと** | | |
| **治験担当者名** |  | | |
| **住　所** |  | | |
| **電話/Fax** |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ⅰ** | **開発段階** | **□第Ⅱ相[前期・後期]　　　□第Ⅲ相　　　　　□第Ⅳ相**  **□長期試験　　　　　　　　□その他：** |
| **Ⅱ** | **治験デザイン** |  |
| **Ⅲ** | **用法.用量** |  |
| **Ⅳ** | **投与期間** |  |
| **Ⅴ** | **対　象**  **1.選択基準** |  |
|  | **2.除外基準** |  |
| **Ⅵ** | **治験期間** |  |
| **Ⅶ** | **中止基準** |  |
| **Ⅷ** | **スケジュール** |  |
| **Ⅸ** | **検査項目** | **院内検査**  **院外検査** |
| **Ⅹ** | **併用禁止薬** |  |
| **Ⅺ** | **併用禁止療法** |  |