治験依頼者様へ

浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター治験部門への新規治験のご依頼ありがとうございます。
お手数をおかけしますが、下記チェックシートに記入できる範囲で結構ですので、ご記入いただき、治験事務局までメールにてお送り下さい。近日中にご連絡させていただきます。

提出先 ： 臨床研究センター　治験事務局 tiken@hama-med.ac.jp

浜松医科大学附属病院臨床研究センター　治験事務部長　　橋本直美

新規治験申し込み事前チェックシート

|  |  |
| --- | --- |
| 確認事項 | 回答 |
| 当センターへの連絡段階 | □　施設選定　　□　治験実施依頼　　□　その他 |
| 治験課題名 |  |
| 開発の相 | □ Ⅰ　　□ Ⅰ/Ⅱ　　□ Ⅱ　　□ Ⅱ/Ⅲ　　□ Ⅲ□ 製造販売後臨床試験 |
| 対象区分 | □ 医薬品　　□ 医療機器　　□ 再生医療等製品□ その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 治験薬（機器）名 |  |
| 実施診療科名 |  |
| 対象疾患・対象者 |  |
| 実施予定被験者数 | 当院　：　　症例　　、　　全体　：　　　症例 |
| 被験者数追加の可能性 | □ なし　　□ あり |
| 被験者組み入れ可能期間 | 　　　　　年　　　　月　～　　　　　年　　　　月（エントリー終了日） |
| 治験期間 | 約　　　　　週 ・ 月 |
| 試験デザイン1 | □ オープン試験　　□盲検性あり□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試験デザイン2 | 盲検性ありの場合のみご回答ください非盲検者の必要性　　□ あり　　　□ なし |
| 試験デザイン3 | □ 国際共同治験　　□ 日本のみで実施  |
| 治験薬（機器）の保管条件 | □ 常温　　□ 冷蔵　　□ 冷凍　　□ 遮光　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 治験薬の投与経路 | □ 内服　　□ 静脈注射　　□ 皮下注射　　□ 貼付　　□ 吸入□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| プラセボの有無 | □　なし　　□ あり |
| 治験薬の調製（ミキシング） | □ 薬剤師限定　　□ 薬剤師以外も可能　　□ 該当なし |
| 治験薬の無菌調製 | □ 不要　　□ 必要 |
| スタートアップミーティング前の併用禁止薬リストの作成・提供 | □ 問題なし　□ 要相談 |
| 入院の有無 | □ なし　　□ あり　　□ 可能性あり　　□ 不明 |
| ゲノム検査 | □ なし　　□ あり |
| PK採血 | □ なし　　□ あり |
| その他特殊な検査 | □ なし□ あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 貸与機器 | □ なし□ あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施診療科診療科長への事前相談 | □ なし□ あり　→　承諾の有無　　□ なし　　□ あり |
| SMO導入（CRC業務）の可否 | □　可　　□　不可 |
| 希望IRB月（ある場合） | 　　　　年　　　月 |
| その他連絡事項等（ある場合） |  |

申込者の情報

|  |  |
| --- | --- |
| 記載日 | 　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 治験依頼者名 |  |
| CRO名 |  |
| 担当者指名 |  |
| 担当者連絡先 | TEL ： E-mail ：  |

ご協力ありがとうございました。