

## 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															
			請求書宛名		浜松医大製薬株式会社														
			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															
			請求書送付先	担当者名：静岡 県男                      電話：03 - 〇〇〇〇 - 〇〇〇〇															
				※一契約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															
(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下さい。

※日付は西暦としてください。