治験の概要

治験依頼者：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験機器名 |  | 提出日 |  |

【A．治験の目的等】（記入スペースは適宜調節すること）

１．研究開発の経緯（国外における開発状況や、プロトタイプを含め他用途での開発状況等を含む）

２．本治験の目的および必要性（複数の試験からなる実施計画の場合は、当院において行う試験とその目的・必要性を記載する）

３．本治験の医学倫理的配慮※

（１）研究の安全性に対する配慮（医療機器の不具合・有害事象発生時の対処方法、非治療群における不利益への配慮等）

（２）被験者に説明し同意を得る方法※

（３）被験者の人権の擁護と被験者への補償方法

※特に、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、代諾者の同意により実施する治験等については、その詳細を記載する。

【B治験機器の概要】（記入スペースは適宜調節すること）

|  |  |
| --- | --- |
| 4．名称等   1. 名称および識別番号   （２）分類：（機械、器具、医療材料）、（体内留置、体内非留置）  （３）予定される効能効果 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 5．構造・原理に関する概要（適宜図表を挿入するか、あるいは補助資料を添付する）   1. 形状および構造 2. 原材料または成分および含量（医療材料の場合）   （３）原理、仕様、性能、使用方法等  （４）本治験機器と類似の医療機器の名称と適応疾患、および本治療機器との比較 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 6．品質、安全性、性能等   1. 電気的安全性 2. 生物学的安全性 3. 放射線に関する安全性   （４）その他の安全性 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 7．臨床臨床試験成績  （１）これまでの試験成績（国内、国外の成績を分けて有効率等を記載）   1. 安全性情報（不具合および有害事象）   （国内、国外を分け、また他の適用における安全性情報があれば記載して下さい。有害事象については発現頻度も記載して下さい）  （３）臨床上、特に注意すべき事項（将来、添付文書等に警告、禁忌等で記載される可能性の有る事項等）  （４）国外における使用実績 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 8．適用疾患における本治験機器の位置づけ   1. 適用疾患における他の治療法   （運動療法、薬物療法、放射線療法等を含む。それぞれの適用範囲、有効率、不具合および有害事象発症率、患者さんに対する利益、患者さんに対する不利益、その他の特徴について、できれば表を付して記載すること）  （２）適用疾患における本治験機器の位置づけ（他の治療法が優先する場合は、そのことを明確にすること） | 該当する  資料の頁 |

【C．実施計画の概要】（記入スペースは適宜調節すること）

|  |  |
| --- | --- |
| 9．開発の相・デザイン   1. フェーズ： 2. 治験デザイン： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 10．治験期間   1. 実施計画書における試験全体の期間： 2. 1症例あたりの治験に要する期間（観察期＋治療期など）： 3. 治験（中止）後の追跡調査の有無と期間： | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 11．目的 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 12．対象  対象　（入院・外来）  選択基準  除外基準  選択基準、除外基準については出来る限り具体的に記載して下さい。「重篤な腎障害」等の記載の場合は、除外するための基準値を明確にして下さい。（平成4年6月29日付　薬安80号「副作用の重篤度分類基準」等を参考にして下さい。 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 13．治験機器の適用方法、適用期間、および併用療法 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 14．評価項目 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 15．検査、治験機器の適用、投薬スケジュール（適宜図表を挿入または添付すること） | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 16．治験機器の管理・保管方法 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 17．併用禁止薬（療法）、併用注意薬（療法） | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 18．その他実施上留意すべき事項等 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 19．中止基準 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 20．治験終了（中止）後に追跡調査が予定されている場合は、その内容と当院への申請時期 | 該当する  資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 21．その他 | 該当する  資料の頁 |