**治験の概要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験薬名 |  | 提出日 |  |

1. 治験の目的等】

|  |
| --- |
| 1．研究開発の経緯（海外における開発状況および医師主導の治験で行う経緯を含む。） |

|  |
| --- |
| 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．本試験の医学・倫理的配慮※  （１）研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、プラセボ（非治療）群・休薬期等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．治験薬の概要】

|  |  |
| --- | --- |
| ５．物理化学的特性  (１) 治験薬  イ．治験薬名：  コード名：  一般名：  商品名：  ロ．構造式、化学名  （分子量 ）  (２) 製剤概要  イ．剤形  ロ．製剤学的特徴  ハ．治験薬の性状、包装形態・単位  二．貯法 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| ６．薬理学的特性  (１) 薬効分類、作用特性  (２) 予定される効能効果  (３) 同種同効薬（適応のあるもの、および適応はないが一般に使用されているものを分けて記載）  (４) 薬効薬理  (５) 一般薬理 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| ７．毒性　（無影響量だけでなく、見られた毒性について適宜記載）  （１）単回投与毒性試験  （２）反復投与毒性試験  （３）その他の毒性試験 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 8．薬物動態・代謝および相互作用  （特にヒトにおける投与後の血中薬物濃度推移、Cmax、Tmax、T1/2、尿中・糞中排泄率、蛋白結合率、代謝に関与するCYPのサブタイプ、薬物相互作用など；肝・腎障害時の影響や食事の影響等がある場合は記載して下さい） | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 9．臨床使用成績（海外での開発【有・無】）  （１）これまでの試験成績（国内、国外の成績を分けて記載）  （２）安全性情報  （国内、国外を分け、また他の適用における副作用情報があれば記載して下さい。有害事象は発現頻度等についても記載して下さい。）  （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ある事項等） | 該当する資料の頁 |

【C. 実施計画の概要】

|  |  |
| --- | --- |
| 10．開発の相・デザイン  （１）フェーズ：  （２）治験デザイン： | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 11．試験期間  （１）プロトコールにおける試験全体の期間  （２）1症例あたりの試験に要する期間、観察期、治療期など | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 12．目的 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 13．対象患者  対象　（入院、外来）  選択基準  除外基準  選定基準，除外基準については出来る限り具体的に記載してください。「重篤な腎障害」等の記載の場合には，除外するための基準値を明記してください。（平成４年６月２９日付　薬安８０号「副作用の重篤度分類基準」等を参考にしてください。 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 14．投与方法・投与期間、および併用療法 （併用療法は、当該疾患の治療・予防にまたは副作用の予防に、頓用にてまたは定期的に使用する併用薬等を記載して下さい。併用禁止・注意薬は18．併用禁止薬、併用注意薬に記載して下さい） | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 15．評価項目 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 16．検査、投薬スケジュール （適宜図表を挿入または添付し、臨床検査等については、具体的測定項目および院内測定・外注の別について表の欄外等に記載して下さい。略号等には適宜説明を加えて下さい） | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 17．特定療養費で支給されず依頼者等の負担となる同種同効薬 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 18．併用禁止薬（療法）、併用注意薬（療法） | 該当する資料の頁 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 20．服薬指導情報  （１）服薬・使用方法  （２）留意点 | 該当する資料の頁 |

|  |  |
| --- | --- |
| 21．その他 （治験終了・中止後に追跡調査等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 |