

|      |   |
|------|---|
| 整理番号 |   |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                              |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

年 月 日

記入例

審査説明書

|  |  |           |  |
|--|--|-----------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号  |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名  |  |           |  |
| <p>1~8 について、治験実施計画書・治験薬概要書等から抜粋し、簡潔にわかりやすく記載してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究の必要性及び概要</li> <li>2 毒性試験及び一般薬理試験の結果概要</li> <li>3 現在までの臨床試験の結果概要</li> <li>4 研究の安全性に関すること</li> <li>5 本院での治験計画について             <div data-bbox="754 1108 1420 1400" style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; margin-left: 20px;"> <p>下記の項目は必ず記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 治験期間（エントリー期間）</li> <li>▪ 治験責任医師・分担医師名</li> <li>▪ 予定症例数（当院〇例/試験全体〇例）</li> <li>▪ 試験デザイン概略の図示</li> </ul> </div> </li> <li>6 研究の妥当性及び有用性に関すること</li> <li>7 被験者への説明及び同意を得る方法</li> <li>8 被験者の人権擁護に関すること</li> </ol> |  |           |  |

※ 以上の順番で、A4版用紙2～5枚程度にまとめること。