

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

記入例

年 月 日

審査説明書

被験薬の化学名 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">1 研究の必要性及び概要2 毒性試験及び一般薬理試験の結果概要3 現在までの臨床試験の結果概要4 研究の安全性に関すること5 本院での治験計画について6 研究の妥当性及び有用性に関すること7 被験者への説明及び同意を得る方法8 被験者の人権擁護に関すること			

下記の項目は必ず記載してください。

- ・ 治験期間・エントリー期間
- ・ 治験責任医師・分担医師名
- ・ 予定症例数（当院〇例/試験全体〇例）
- ・ 試験デザイン概略の図示

※ 以上の順番で、A4版用紙2～5枚程度にまとめること。