

審査説明書

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

治験課題名/被験薬の化学名又は識別記号/治験実施計画書番号

- ・ 治験実施期間
- ・ 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○例/日本○例/試験全体○例）

【背景】

- ・ 研究の目的（必要性及び妥当性）
- ・ 対象疾患の標準治療/開発の経緯

【治験薬（治験機器・治験製品）】

- ・ 作用機序・構造・その他性質等
- ・ 国内外おける開発・承認状況
- ・ （特筆すべき事項があれば）非臨床試験の結果等
- ・ 有効性・安全性に関する情報（現在までの臨床試験の結果概要を含む）

【試験計画】

- ・ 試験デザイン
- ・ 主要評価項目

【その他、特筆すべき重要な事項】

IRBでプレゼン時に使用する資料です。

左記の内容について、5分以内で説明できるスライド（PowerPoint）を作成してください。

試験概要説明時のスライドに用いた図・表・グラフなどを使用して、簡潔にわかりやすく記載して下さい。