|  |
| --- |
| 受託研究審査資料１．研究担当科２．担当責任医師３．本品について　　　略名　　　　　　　　商品名　　　　　　　　　　一般名　　　　　　　　化学名等　　作用機序：４．研究題目（第　　相　　期）５．研究の必要性、有用性　　*※対象疾患の背景、対象疾患の標準治療法及びその治療法の問題点、本治験の必要性・有用性について、それぞれ分かりやすいように記載してください。*６．研究計画の概要（１）目的（２）対象疾患（３）対象年齢（４）投与形態（５）治験デザイン（６）観察項目(スケジュール)（７）主要評価項目（８）目標症例数　　当科　　例、全国　　例（９）実施施設数（１０）治験期間、エントリー期間（１１）その他の留意点７．臨床試験成績（１）有効性と安全性（２）副作用（症状、頻度、処置法）８．除外基準及びその他の留意事項９．毒性試験成績（１）急性（２）亜急性（３）慢性（４）変異原性・催奇形性（５）その他（溶血性・抗原性・依存性等）１０．薬理試験成績（１）効力試験（２）血中濃度・半減期（３）代謝機構・代謝物・排泄率（４）一般薬理試験１１．その他 |

|  |
| --- |
| 受託研究審査資料（医療機器）１．研究担当科２．担当責任医師３．本品の名称　形式名　　　　　　　　　　　商品名　　　　　　　　形状・構造・寸法　　　　　　原材料・成分・分量４．研究題目５．研究の必要性、有用性*※現在の治療法及びその問題点、本治験の必要性・有用性について、それぞれ分かりやすいように記載してください。*６．研究計画の概要（１）目的（２）対象疾患（３）対象年齢（４）使用期間（５）治験デザイン（６）観察項目（スケジュール）（７）試用・性能（類似品との比較）（８）臨床検査項目（９）観察検査方法（１０）評価方法・主要評価項目・基準（１１）目標症例数　　当科　　例、全国　　例（１２）実施施設数（１３）治験期間、エントリー期間（１４）その他の留意点７．安全性（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８．除外基準及びその他の留意事項９．臨床試験成績等（１）これまでの試験成績（外国における試験成績）（２）副作用及び使用上の注意（３）効能または効果（予想される）（４）操作法または使用方法（予想される）（５）外国における使用成績等１０．その他 |