|  |
| --- |
| 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 |