**新規臨床試験の概要　　【　●●●●●●　】　【　治験依頼者　】　【　診療科　/　責任医師氏名　】**

|  |  |
| --- | --- |
| **治験（または試験）****課題名** |  |
| **治験薬名** | （コード名・一般名） | **剤形・含量** | (注射、錠剤、カプセルなど) |
| **簡単な作用機序** | （アルキル化薬、抗生物質、ホルモン剤などの分類、分子標的薬はその主なターゲットを記載） |
| **治験薬の開発状況** | （他の疾患で承認されているか、海外での治験実施状況、国内での治験実施状況など） |
| **対象疾患と目的** | **対象**：**目的：**（ＯＳ/ＰＦＳ/MTDなど） |
| **治験デザイン** | （第○相/　オープン/盲検　/無作為化/○次治療以降）**中止基準：**（ＰＤなど）　 |
| **投与方法** | **用法：****用量：****来院日：****減量規定**： |
| **入　　　院** | （必要な時はその時期と期間）　 |
| **副作用** | **高頻度で主なもの** |  |
| **重篤なもの** |  |
| **副作用に対する依頼者の意見・対処法** |  |
| **治験参加のメリットとデメリット** | **メリット：**(対象疾患の現標準療法と比較して)**デメリット：** |
| **治験実施期間および登録期間****（全体/当センター）** | **治験全体：**　（予定実施期間および登録期間）**当センター：**　（予定実施期間および登録期間　(年度をまたがってもよい)） |
| **症例数** | **全体：**　（国際/日本　○施設、○症例）、　　　　**当センター予定**：（○症例）　 |
| **費用について** | **負担軽減費：****依頼者負担費用：**同種同効薬(その治験薬を使用するに必須で付随するものを含む)　（その他　前処置薬、対症療法薬）について |
| **補償について** | （補償される内容） |
| **付属の研究** | （遺伝子研究またはバイオマーカー研究など）**必須：**○○研究**任意：**○○研究、○○研究 |