**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 | | |