治 験 概 要

|  |  |
| --- | --- |
| (a)治験課題名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診療科目 |  | 症例番号 |  |
| 患者ID |  | 患者氏名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (b)治験依頼者の氏名・住所及び連絡先 | 依頼者名：住　　所：代表者名： |
| 連絡先（請求書送付先）住　所： 担当者：ＴＥＬ：ＦＡＸ： |
| (c)治験薬(機器)の名称及び予定される効能・効果 | 治験薬(機器)の名称： |
| 予定される効能・効果： |
| (d)医薬品医療機器等法に基づく届出の年月日（届出回数）及び治験成分(機器識別)番号 | 届出年月日：　　年　　月　　日（届出回数　　回） |
| 治験成分番号： |
| 当該患者に対する治験実施期間（治験薬(機器)の投与開始日及び投与終了日） | 開始日：　　　 　年　 　月　 　日終了日：　　　 　年　 　月　 　日（予定・終了） |
| (e)治験の実施責任医師 |  |
| (f)フェーズ | 第Ⅰ相・第Ⅱ相・第Ⅲ相・医療機器 |
| (g)区分 | 内服・注射・外用（医療機器の場合は記載不要） |
| 備考 |  |

※(a)～(g)は依頼者にて記載