

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	(第〇相/ オープン/盲検 /無作為化/〇次治療以降) 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		