**治験薬等調査資料**

　西暦　　　年　　月　　日作成

|  |  |
| --- | --- |
| 治 験 薬 等 概 要 | |
| 被験薬の化学名又は  識別番号 |  |
| 一般名（商品名） |  |
| 薬効（用途）分類 |  |
| 市販されている同効薬（品）の一般名（主な商品名）：  特徴又は類似薬（品）との相違点：  開発の意義：  開発状況（日本）：  開発状況（海外）：  海外の発売状況 | |
| 予想される適応症： | |

|  |  |
| --- | --- |
| 薬　　物　　動　　態　（ヒト）＊ | 文　献 |
| 吸収（Ｔmax、Ｃmax、ＡＵＣ、半減期の図表等）：  代謝（代謝部位、割合、代謝の図表等）：  排泄（排泄部位、排泄累計の図表等等）：  （経口剤の場合）食事の影響（比較の図表等）： |  |

　＊治験機器にあっては、品質、安全性、性能等を記載する。

|  |
| --- |
| 治　験　実　施　計　画　の　概　要 |
| 治験課題名：  治験の期間：西暦　 　年　　月　　日 ～ 西暦　　　年　　月　　日  エントリー期間：西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日  対象疾患：  試験段階： 　　 第［　Ⅰ　・　Ⅱ（前期．後期）・　Ⅲ　］相試験  試験デザイン：　［ 　　盲　検 　・ 　非盲検 　］  目標とする被験者数： 　　　　　　　例 |
| 当 院 に お け る 実 施 計 画 |
| 診療部科：  治験責任医師名：  当院の目標とする被験者数：　　　　 例  当院の治験の期間：契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日 |

注）要点を簡潔に記入する。