|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名（予定） |  |
| 所属 | [ ] 学内　[ ] 学外 |
| 研究責任者 |  | 診療科 |  |
| 研究担当者 |  | 診療科 |  |
| 担当者連絡先 | TEL |  | E-mail |  |

　１．研究課題／研究者

　2．試験物

|  |  |
| --- | --- |
| 薬事上の分類 | [ ] 医薬品　　[ ] 医療機器　　[ ] 体外診断用医薬品　　[ ] 再生医療等製品[ ] その他［　　　　　　　　　　　　　　　　］ |
| 予定する一般的名称 | [ ] 未承認　［　　　　　　　　　　　　　　　　　］[ ] 既承認　［　　　　　　　　　　　　　　　　　］承認国［　　　　　］販売名［　　　　　　　　　　　　　］[ ] その他　［　　　　　　　　　　　　　　　　　］ |
| 類似品、類似機器の情報 |
| 予定する性能、使用目的、効能又は効果 |  |
| 対象疾患と想定患者数（人/年） | 対象疾患：想定患者数： |
| 製造販売業者への導出（予定）見込 | [ ] なし[ ] 契約有　　[ ] 打診済（内諾あり）　　[ ] 打診済（調整中）［企業： |

　3．検討中の臨床研究について

|  |  |
| --- | --- |
| Phase | [ ] Ⅰ 　[ ] Ⅰ/Ⅱ　 　[ ] Ⅱ　 [ ] Ⅱ/Ⅲ　　[ ] Ⅲ　　[ ] Ⅳ　　[ ] その他[ ] パイロット　　　[ ] ピボタル |
| 試験の種類 | [ ] 医師主導治験　　　[ ] 企業治験　　　[ ] 先進医療B　[ ] 患者申出療養[ ] 特定臨床研究　　　[ ] 介入研究　　　[ ] 観察研究/手術・手技 |
| デザイン | [ ] 単群　　[ ] 並行群間比較　　[ ] クロスオーバー　　[ ] その他プラセボ使用：[ ] あり　　[ ] なし |
| [ ] 非盲検　　　[ ] 盲検　　［盲検の場合：　　[ ] 単盲検　　[ ] 二重盲検］ |
| 割付　[ ] あり　　[ ] なし |
| 症例数設計 | 例数：統計専門家との相談　[ ] 　済　　[ ] 未　（相談の予定：　　　　　　　） |
| 主要評価項目 |  |
| 副次評価項目 |  |
| 研究期間 | 研究期間：観察期間： |
| 実施施設数 | [ ] 単施設（自施設のみ）[ ] 多施設：（自施設以外の予定される他医療機関名を記載） |
| 開始予定時期 | 審査委員会申請：当局や厚生局への届出：Fast Patient In：Last Patient Out： |

４．支援を希望する業務

|  |  |
| --- | --- |
| 全般 | ◆コンサルテーション[ ] 臨床　　　　[ ] 非臨床　　　[ ] 企業連携　　[ ] その他 |
| 臨床試験・臨床研究 | ◆projectマネジメント[ ] 開発支援（開発戦略策定、ロードマップ、データパッケージ作成）[ ] プロトコル立案　　[ ] 研究費獲得支援[ ] マネジメント支援[ ] 薬事（PMDA相談、当局対応）◆studyマネジメント[ ] 試験の準備・管理業務[ ] 実務支援業務（臨床研究総合センター） |

５．支援期間

|  |  |
| --- | --- |
| 支援期間 | 20　　　年　　　月　　　　日～　20　　　年　　　月　　　　日 |

６．相談内容

|  |
| --- |
|  |