|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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

|  |
| --- |
|  |