

# 治験審査依頼申し込みカード

西暦 年 月 日

審査区分	1. 薬剤 2. 製造販売後臨床試験 3. 医療機器 4. 再生医療等製品			
	5. その他 ( )			
	1. 新規	2. 延長	3. 内容変更	4. 再申請 5. 継続 6. その他 ( )
診療科名	科	責任者		責任医師
治験薬等名	第 相 ( オープン ・ 二重 ・ 単盲検 ) 国際 ・ 国内			
治験依頼者	社名： 《担当者連絡先》 担当者名： 所属： 〒			
	TEL： ( )			
	締結者として以下の該当する箇所○を付けて下さい。(変更：有・無) その他の場合は、備考欄に記入して下さい。			
		都内以外の住所での契約		
	大企業	中小企業以外の企業		
	中小企業	中小企業基本法(昭和38年法律第154号)第2条に定める中小企業者		
	外資系企業	国内に設立された会社のうち、以下の条件に該当する企業 ・外国投資家が株式又は持分の3分の1超を所有している企業 ・外国側筆頭出資者の出資比率が10%以上		
CRO	社名： 《担当者連絡先》 担当者名： 所属： 〒			
	TEL： ( )			
治験薬剤型	内 用	( )		
	外 用	( )		
	注 射	( )		
治験機器	( )			
再生医療等製品	( )			
予定症例数	症例 ( 症例 )			
参加期間			臨床試験研究費ポイント数	
投与期間			治験薬管理ポイント	
契約期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日			
	(西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日)			
備 考	本試験の症例エントリー期限：			
	臨床試験登録機関での登録番号：			
	初回 IRB 説明医師：			
受付番号		資料番号	治験事務局 使用欄	入力 ・ S

コメントの追加 [S1]: 診療科責任者の名前を記載下さい。

コメントの追加 [S2]: 2020. 08 より追加となりました。  
新規申請時および変更申請時に締結者の変更がある場合は、該当する箇所○を付けてください。  
その他の場合(国、独立行政法人、公益法人等、地方公共団体、外国政府機関、外国企業等)は、備考欄に記入して下さい。

コメントの追加 [S3]: 症例追加している場合は、トータルの症例数を記載し、( ) 内に初回契約症例数を記載して下さい。

コメントの追加 [S4]: 期間延長している場合、上段に期間延長後の契約期間を記載し、( ) 内に初回契約期間を記載下さい。

コメントの追加 [S5]: 必ず記載下さい。

コメントの追加 [S6]: 治験等情報を登録するサイト (Japic CTI、UMIN 臨床試験登録システム、Clinical Trials.gov 等) で検査する際に必要な臨床試験登録番号の記載をお願いします。

コメントの追加 [S7]: 赤枠部分は、事務局記載欄なので、記入しないで下さい。