**西暦　　　年　　　月**　**日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 審査区分 | 1. 薬剤　　⒉製造販売後臨床試験　　⒊医療機器　　⒋再生医療等製品   ⒌その他（　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | |
| ⒈新規　　⒉延長　　⒊内容変更　　⒋再申請　　⒌継続　　⒍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に〇を付けて下さい。（変更：有・無）その他の場合は、備考欄に記入にて下さい。   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 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 | |