

(様式1)

## 治験依頼・申請書

平成 年 月 日

愛媛県立新居浜病院長 様

治験依頼者 住所  
名称  
代表者 印

治験責任医師 所属  
職名  
氏名 印

愛媛県立新居浜病院治験取扱規定に基づき、下記のとおり治験の実施を依頼・申請いたします。

### 記

審査事項	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 継続
種別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療用具
治験薬成分記号又は 治験薬コード名等		一般名
治験課題名	治験実施計画書 No. ( ) 年 月 日作成	
治験段階	<input type="checkbox"/> 第1相	<input type="checkbox"/> 第2相前期 <input type="checkbox"/> 第2相後期 <input type="checkbox"/> 第3相 <input type="checkbox"/> その他 ( )
治験目的	<input type="checkbox"/> 製造(輸入)承認申請 <input type="checkbox"/> 製造(輸入)承認事項一部変更承認申請 <input type="checkbox"/> 再審査申請 ( <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 製造後臨床試験) <input type="checkbox"/> 再評価申請 ( <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 製造後臨床試験) <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
治験方法	1. 比較対照群 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (対照薬名 ) 2. 無作為化 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 3. 盲検化 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検) 4. その他 ( )	
対象疾患		

用法及び用量並びに投与期間等	
実施計画期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
実施計画期間中依頼被験者数	症例（全国で 症例）
契約依頼期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
契約依頼期間中依頼被験者数	症例
添付資料	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書（平成 年 月作成） <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本（平成 年 月 日作成） <input type="checkbox"/> 説明文書及び同意文書（平成 年 月 日作成） <input type="checkbox"/> 予定される治験費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
治験依頼者の担当連絡先	所属・職名： 氏名： TEL： FAX：

治験責任者医師記入欄	
受託治験数及び対象患者数（概算見込）	当該治験の実施予定期間に受託している他の治験数： 件 当該治験の対象となり得る患者数： 症例
治験分担医師	所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名：
添付資料	<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト <input type="checkbox"/> 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順に関する資料 <input type="checkbox"/> 実施状況報告書 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

- 注) 1. 契約依頼期間は会計年度を越えることはできない。  
 2. 予定される治験費用に関する資料には、会計年度ごとに区分した予定される治験費用を明記すること。  
 3. 継続の場合は、添付資料（実施状況報告書を除く。）に変更がなければ、添付を省略することができる。