|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　　分 | 1.治験 2.製造販売後臨床試験 a.医薬品　b.医療機器 |

様式22(コア5書式)

**治験概要**

|  |  |
| --- | --- |
| (a)治験依頼者の氏名・住所及び連絡先 | 【治験依頼者】　　住所：〒　　法人名：　　代表者名： |
| 【治験依頼者の担当者連絡先】　　住所：〒　　部署名　　担当者名：　　電話：　　Fax： |
| 【開発業務受託機関（CRO）の担当者連絡先】　　住所：〒　　部署名　　担当者名：　　電話：　　Fax： |
| (b)治験薬等の名称及び予定される効能・効果 | 治験題名：　　　　　　（第　　　相　　　試験） |
| 治験薬名： |
| 予定される効能効果： |
| (c)薬事法に基づく届出の年月日及び治験成分記号 | 届出年月日：平成　　年　　月　　日 |
| 治験成分記号： |
| (d)治験責任医師 |  |
| (e)予定投与期間 | 　　　　　　　　　　　　　　　週・日 |
| (f)予定症例数 |  　　　　　　　　　　　　　症例 |