

区分	※仮申請時は記載不要	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験

該当する区分をチェックして下さい。

作成日を記載して下さい。

西暦 年 月 日

## 治験依頼書

## 実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

## 治験依頼者

阪大製薬株式会社  
代表取締役 阪大 一郎開発業務受託機関名ではなく、治験依頼者名を記載して下さい。  
代表者の役職名も記載して下さい。下記の治験を依頼いたします  
当院HP議事録の概要に「成分記号」として掲載致します。

記入

被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	治験実施計画書番号	ABC56789		
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 繼続依頼 悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する 無作為化並行群間臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 前回IRB審議の結果が「保留」で 再度IRB審議を依頼する場合に 継続依頼にチェックして下さい。			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦				
担当者連絡先	氏名：阪大 吾郎 所属：阪大製薬株式会社 TEL：1234-56-7890 FAX：1234-56-7891 Email：ABCDEFG@co.jp				
資料が複数ある場合、適宜枠を増や して記載してください。					

## 添付資料一覧

作成年月日・版表示は最新  
のものを記載して下さい。

資料名	作成年月日
<b>■治験実施計画書</b>	
01_01_治験実施計画書日本語版	西暦 2XXX年 X月 X日 2.1版
01_02_治験実施計画書英語版	西暦 2XXX年 X月 X日 2.1版
01_03_治験実施計画書別紙	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
<b>■治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書</b>	
02_01_治験薬概要書日本語版	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
02_02_治験薬概要書英語版	西暦 2XXX年 X月 X日 1.0版
02_03_対照薬、併用薬の添付文書	西暦 2XXX年 X月 X日 4.0版
<b>■症例報告書の見本</b> ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	
03_01_症例報告書の見本	西暦 2XXX年 X月 X日
<b>■説明文書、同意文書</b>	
04_01_同意説明文書	西暦 2XXX年 X月 X日
04_02_同意説明文書（プレスクリーニング）	西暦 2XXX年 X月 X日
<b>■治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）</b>	
05_01_阪大太郎	西暦
<b>■治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）</b>	
06_01_治験分担医師・治験協力者リスト	西暦
<b>■治験の費用の負担について説明した文書（被験者への手配書）</b>	
04_01_同意説明文書と兼ねる	西暦 年 月 日
<b>■被験者の健康被害の補償について説明した文書</b>	
08_01_補償に関する被験者用説明文書	西暦 2XXX年 X月 X日
08_02_金額の入った保険証券（写）	西暦 2XXX年 X月 X日
08_03_付保証明書	西暦 2XXX年 X月 X日
<b>■被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</b>	

説明文書内に記載があれば、その旨記載  
してください。作成年月日は不要です。  
別途資料がある場合は、07\_01\_と資料番  
号を振ってご記載ください。医療機関・医師宛の募集について  
は対象外です。

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

09_01_ポスター	西暦 2XXX年 X月 X日
■被験者の安全等に係る資料	
10_01_個別報告共通ラインリスト	提出する資料をすべて記載 してください。(月 X日)
■その他	
11_01_治験参加カード	西暦 年 月 日
11_02_患者日誌等	西暦 年 月 日
:	
:	

提出する資料をすべて記載  
してください。

大阪大学外の IRB へ申請する場合で、治験実施医療  
機関の施設の概要等の提出を要する場合は、その資  
料をすべて **その他欄**に記載してください。