

該当する区分をチェックして下さい。

|      |   |
|------|---|
| 整理番号 | ※仮申請時は記載不要  |
| 区分   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

作成日を記載して下さい。

西暦 年 月 日

## 治験実施申請書

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

自ら治験を実施する者

阪大 太郎

下記の治験の実施を申請いたします。

記

|                   |   |           |          |
|-------------------|---|-----------|----------|
| 被験薬の化学名<br>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"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 新規申請（追加） <input type="checkbox"/> 継続申請<br>悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間臨床試験<br>前IRB審議の結果が「保留」で再度IRB審議を依頼する場合「継続申請」にチェックして下さい。<br><input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に<br>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載<br>※医薬品GCPガイドンス第28条第2項6の2)又は、医療機器GCPガイドンス第47条第2項6の2)の記載に従って下さい。 |           |          |
| 治験薬提供者            |   |           |          |
| 治験の期間             | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日   |           |          |

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           | 版表示  |
|--|-----------------|------|
| ■ 治験実施計画書                                    |                 |      |
| 01_01 治験実施計画書                                | 西暦 20XX 年 X月 X日 | 2.1版 |
| 01_03 治験実施計画書 別紙                             | 西暦 20XX 年 X月 X日 | 1.0版 |
| ■ 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   |                 |      |
| 02_01 治験薬概要書                                 | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ 症例報告書の見本 ※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 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ 説明文書、同意文書                                  |                 |      |
| 04_01 同意説明文書                                 | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ モニタリングに関する手順書                              |                 |      |
| 05_01 モニタリングの実施に関する手順書                       | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書                       |                 |      |
| 06_01 監査の実施に関する手順書                           | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| 06_02 監査計画書                                  |                 |      |
| ■ 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）                |                 |      |
| 07_01 阪大太郎                                   | 西               |      |
| ■ 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）              |                 |      |
| 08_01 治験分担医師・治験協力者リスト                        | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書                      |                 |      |
| 09_01 治験使用薬の管理に関する手順書                        | 西暦 20XX 年 X月 X日 |      |
| ■ 通知に関する事項を記載した文書                            |                 |      |
|  | 西暦 年 月 日        |      |
| ■ 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） |                 |      |
|  | 西暦 年 月 日        |      |
| ■ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書                   |                 |      |
| 10_01 被験者の健康被害補償に関する手順書                      | 西暦              |      |
| 10_02 補償の概要                                  |                 |      |
| 10_03 付保証明書                                  |                 |      |
| ■ 記録の閲覧に関する文書                                |                 |      |
|  | 西暦              |      |
| ■ 治験の中止に関する文書                                |                 |      |
|  | 西暦 年 月 日        |      |
| ■ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料                        |                 |      |
| 11_01 被験者の募集に関する手順書                          | 西暦 年 月 日        |      |
| ■ 被験者の安全等に係る資料                               |                 |      |

「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）を氏名リストとします

治験使用薬の管理に関する手順書を提出して下さい。

・ 緑字で記載している文書は阪大（医）書式2「医師主導治験の実施に関する合意書（案）」とします。

・ 日付の記載は不要です。

・ 版表示の欄は「-」としてください。

|                       |    |   |   |   |  |
|-----------------------|----|---|---|---|--|
| 12_01_治験安全性最新報告概要     | 西暦 | 年 | 月 | 日 |  |
| ■その他                  |    |   |   |   |  |
| 13_01_利益相反結果通知書       | 西暦 | 年 | 月 | 日 |  |
| 13_02_医師主導治験実施に関する合意書 | 西暦 | 年 | 月 | 日 |  |
|                       |    |   |   |   |  |