**小児治験ネットワーク実施可能性調査＜試験概要＞（雛型）**

年　　月

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験依頼者名 | | | *「非公開」でも構いませんが、記載したほうが医師はイメージしやすいです* |
| 治験課題名 | | | *開発相も含め、簡潔に記載ください*  *例：小児○○患者を対象とした○○製剤の第3相試験* |
| 本調査の背景 | | | *本調査を行う背景、開発意義、新規性や計画段階について記載ください* |
| 治験薬 | 剤型 | |  |
| 投与経路 | |  |
| 用法用量 | | *間歇投与の場合、投与間隔も記載ください* |
| 薬理作用 | | *一般名または成分名が公開できれば記載ください* |
| 開発・承認状況 | | *例：国内で他の適応（成人、●●病）にて承認済み* |
| 対象疾患 | | |  |
| 主な選択基準 | | | *検索条件が明確になるよう、簡潔に記載ください* |
| 主な除外基準 | | | *検索条件が明確になるよう、簡潔に記載ください* |
| 本治験の対象となる患者像 | | | *任意の項目ですが、患者像（疾患背景や治療歴など）や想定診療科等を記載いただくことで、回答医師に依頼者側の正確なイメージを伝えることができます* |
| 治験の目的・主な評価方法 | | | *治験の目的や主要評価項目、主な副次評価項目を記載ください* |
| デザイン | | 投与期間 | *別途、全体概略の画を貼り付けていただいても構いません* |
| 入院・外来の区分 | *例：初回投与時のみ漸増投与のため2泊3日の入院あり* |
| 対照群の有無 | *無治療群・プラセボ群・対照薬群などあれば、その内容も記載ください* |
| 盲検性の有無 | *盲検の種類（単盲検、二重盲検 等）を記載ください* |
| 主な併用禁止薬 | | |  |
| PK測定用採血の有無 | | | *「あり」の場合、頻度も記載ください* |
| 医療機関スタッフの特別な対応 | | | *治験薬の管理・調製や検査実施等で特別な対応や人員の確保が必要な場合、記載ください*  *例：治験薬の調整が煩雑、他科の医師・盲検化スタッフ・専門医療スタッフが必要、* |
| 患者さんの負担になると考えられる懸念事項 | | | *侵襲的検査や一般診療では行われない検査（眼科検査、蓄尿、発達機能系検査など）、午前中の来院が規定されている、治療制限などの注意すべき事項や懸念事項があれば、記載ください* |
| 全体目標症例数 | | | 国内：　　　　　　　　全体（海外+国内）： |
| 組入れ予定期間 | | | *〇年〇月から〇年〇月まで* |
| 試験概要説明会 | | | *調査前に試験概要説明会を開催する場合、記載ください*  *（以下、例）*  *試験概要説明会を以下の日程で合同Web会議にて実施予定です。参加を希望される方は、○月○日までに治験管理部門担当者までご連絡ください。*  ***＜開催日時＞***  *第1回：○月○日（○）　XX：XX～XX：XX*  *第2回：○月○日（○）　XX：XX～XX：XX*  ***＜説明者＞***  *治験依頼者、および医学専門家＜●●大学附属病院　●●科　●●医師＞*  ***＜注意事項＞***  *・説明会はWeb会議システムを利用します。Web会議システムの利用方法については、貴院の治験管理部門担当者にお問合わせください。*  *・Web会議システム接続可能拠点数には限りがあるため、複数の医療機関からの参加希望があった場合、上記とは別日での開催も検討します*  *・本試験概要も含め、説明内容は秘密情報の取り扱いに準じます。* |

※治験スケジュール表は別紙参照