

初回中央 IRB 説明資料に記載いただきたい事項

- 開発の意義・背景（対象疾患の説明を含む）
- 治験薬の説明（作用機序、剤形、写真（あれば）等）
- 承認状況（海外、国内、成人、小児）
- これまでの試験結果（有効性、安全性）
- 治験計画概要
 - 対象
 - 目的
 - 治験デザイン（投与量・投与方法、小児用量の設定根拠含む）
 - 主な選択基準・除外基準
 - 主要評価項目、副次評価項目
 - 検査・評価スケジュール
（特に PK 採血がある場合は回数と採血量、遺伝子検査がある場合はその内容を説明してください。）
 - 併用禁止・制限薬（療法）
 - 中止基準
 - 治験実施期間、エントリー期間
 - 治験実施医療機関（小児治験ネットワーク加盟施設）とその目標症例数

※その他、当該治験特有の特殊検査や懸念事項があれば記載してください。

※時間内（約 15 分）に収まれば、上記以外のことを追記いただいても構いません。

※非専門家でも理解可能な平易な表現を使用し、英語記載は可能な限り避けてください。