

# 臨床試験の概要

研究題目

会社名

症例数

例

診療科

責任医師名

目的

一般名称

治験実施計画書の治験の目的を記載する

治験機器の紹介

機器の開発の経緯、既存機器と異なる点など特徴がわかるように記載する

これまでの臨床成績

副作用及び使用上の注意

試験方法

対象：

使用方法：

なるべく図式化して、試験スケジュールがわかるように記載する  
前観察期  
治験期の使用方法・使用日数  
使用後観察期 など

評価項目：

治験のエンドポイントを記載する

- <注意> 1. 項目名はゴシック体、内容は明朝体で作成して下さい。（区別がつくように）  
2. A4 1枚でまとまるように、簡潔に記入して下さい。  
3. 字の大きさは10ポイント以上にして下さい。