**整理番号4桁**

|  |  |
| --- | --- |
| **対象疾患** |  |
| **使用する治験薬** | **●●（　　）＜　　＞**  **●●（　　）＜　　＞** |
| **治験デザイン** | **第●相試験**  **A群：**  **B群：**  **C群：**   * **医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A群、B群またはC群のいずれかの治療を受けることになります。** * **「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。** |
| **参加いただける患者さんの条件** | **以下の条件を満たす方が対象となります。**   1. **文書により同意できる** 2. **●歳以上である** 3. **臓器機能が保たれている**  * **上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。** |
| **治験責任医師** |  |
| **治験依頼者** |  |
| **jRCT-No.** |  |
| **備考（企業HP等）** |  |

**記載見本**

|  |  |
| --- | --- |
| **対象疾患** | **肺がん** |
| **使用する治験薬** | **薬剤名（薬剤の種類）＜剤形＞**  **●●（抗〇〇抗体）＜注射薬＞**  **▲▲（△△阻害剤）＜経口薬＞** |
| **治験デザイン** | **「相」と「群」の説明**  **第Ⅲ相試験**  **A群：●●**  **B群：●●＋▲▲**  **C群：プラセボ**   * **医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A群、B群またはC群のいずれかの治療を受けることになります。（定型文）** * **「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。（定型文）** |
| **参加いただける患者さんの条件** | **プロトコールのコピーではなく5～10項目程度で簡潔に記載**  **以下の条件を満たす方が対象となります。**   1. **文書により同意できる** 2. **●歳以上である** 3. **組織学的又は細胞学的に切除不能な局所進行又は転移性の固形がんと診断されている** 4. **前治療歴がない** 5. **◎◎遺伝子変異が陽性である** 6. **臓器機能が保たれている**  * **上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。（定型文）** |
| **治験責任医師** | **●●科　○○　○○** |
| **治験依頼者** |  |
| **jRCT-No.** |  |
| **備考（企業HP等）** | **企業HPで治験情報の紹介がある場合にはURLを記載** |

**＊表やフォントは変更せず、1ページに収まるようにシンプルにご記載ください。**

**＊できる限り平易な表現で、記載見本のとおりご記載ください。**

**＊形式的な記載整備を行うことがありますが、原則そのままPDF化し、掲載いたします。**