

該当する区分にチェックをお願いします

整理番号	初回申請時には不要
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 ★★★★★年 ★月 ★日

治験依頼書

実施医療機関の長
岡山大学病院 病院長 殿

治験依頼者
桃葡萄株式会社
代表取締役社長 見本 美穂

下記の治験を依頼いたします。

DDworks の申請書、実施計画書との整合性を確認ください

記

被験薬の化学名 又は識別記号	Chikenyaku	治験実施計画書番号	ABBCCC-X554
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 継続依頼 転移性非小細胞肺癌に対するChikenyakuの有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化・二重盲検試験		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※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		
	桃葡萄株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたChikenyakuの第Ⅲ相試験 医薬品 GCP ガイダンス第28条第2項6 2)、医療機器GCPガイダンス 第 47条 第2項6 2)及び再生医療等製品 GCPガイダンス第47条第2項6 2) に従う		
治験の期間	西暦 20□年 5月 1日 ~ 西暦 20☆年 5月 31日		
担当者連絡先	氏名： 鹿田 町 所属 岡山治験会社 北支部 TEL：080-NNN-XXX FAX：086-NNN-XXX 治験実施計画書、治験届に記載の期間		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
■ 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		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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		
	西暦 年 月 日	
■ 説明文書、同意文書		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
■ 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）		
履歴書（治験山 研究介）	西暦 0000年 99月 88日	
■ 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）		
治験分担医師・治験協力者リスト	西暦 0000年 99月 88日	
■ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者）	資料名はこのとおりになしてください	
被験者への負担軽減費用に関する説明書	西暦 0000年 99月 88日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
■ 被験者の安全等に係る資料		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	
■ その他		
別紙のとおり	西暦 年 月 日	

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。
 (長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
治験実施計画書	西暦 0000年 09月 08日	作成日・版数は最新版であることを確認ください 英語版資料のみでの申請は受け付けておりません
Protocol	西暦 0000年 09月 08日	
治験実施計画書 別紙1	西暦 0000年 09月 08日	
治験実施計画書 別紙2	西暦 0000年 09月 08日	
■ 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		
治験薬概要書	西暦 0000年 09月 08日	第10版
治験薬概要書 日本語版	西暦 0000年 09月 08日	第10版
●●●インタビューフォーム	西暦 0000年 09月 08日	第3版
■ 説明文書、同意文書		
説明文書および同意書	西暦 0000年 09月 08日	第1.0版
追加の遺伝子研究に関する同意説明文書	西暦 0000年 09月 08日	第1.0版
新しい薬の候補について「治験」のはなし（アセント文書）	西暦 0000年 09月 08日	第1.0版
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
本治験における健康被害補償の概要について（医療機関用）	西暦 0000年 08月 10日	第1.0版
この治験における健康被害補償の概要について（患者さん用）	西暦 0000年 08月 10日	第1.0版
保険契約証明書	西暦 0000年 08月 10日	
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
ポスター（外来院内掲示）	西暦 0000年 08月 10日	第1版
患者団体サイト掲載資料	西暦 0000年 08月 10日	
患者団体掲載イメージ図	西暦 0000年	
■ 被験者の安全等に係る資料		
個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症	西暦 0000年	広報（被験者募集広告）は、IRB事務局の事前確認が必要です。 「手続きに関するご案内」内の「被験者募集広告」を確認ください。
個別報告共通サマリーテーブル	西暦 0000年	
■ その他		
治験合意書（写し）	西暦 0000年	・必要な資料は全て記載 ・PIの合意書（写し）が必要です ・ePRO使用の場合、スクリーンショット等の提出をお願いします。 ・付随研究の実施がある場合には、申請書等の記載・提出をお願いします
治験参加カード	西暦 0000年	
服薬日誌	西暦 0000年	
EORTC QLQ-LC13	西暦 1994年	
EORTC QLQ-C30	西暦 1995年	
EQ-5D-5L 健康アンケート	西暦 2009年	
岡山大学様式付-1号 付随研究申請書	西暦 0000年 08月 10日	
岡山大学様式付-8号ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	西暦 0000年 08月 10日	
CTDS確認票	西暦 0000年 08月 10日	

- ・ 治験課題名：治験実施計画書の標題、DDworksアカウント発行申請書との整合性を確認ください。
- ・ 付随研究：付随研究の実施がある場合には付随研究申請書等をその他欄に記載ください。
- ・ 被験者募集広告（広報）：治験の広告はIRB事務局の事前確認が必要です。予めメールで内容をご確認ください。医療機関同士、医師同士の募集に関しては広報申請対象外です。
- ・ 作成日、版数のない資料につきましては、空欄で構いません。
- ・ DDW/TrialSite提出時には「医療機関の長への提出」にチェックを入れて下さい。
- ・ b) 事務局提出とスタートアップ資料の提出時には「医療機関の長への提出」のチェックを外して下さい。