西暦　★★★年　★月　★日

該当する区分にチェックをお願いします

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。

記

DDworksの申請書、実施計画書との整合性を確認ください

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | ■新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼 |
| 転移性非小細胞肺がんに対するChikenyakuの有効性および安全性を標準治療と比較する無作為化・二重盲検試験 |
| □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がん患者を対象とした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日治験実施計画書、治験届に記載の期間 |
| 担当者連絡先 | 氏名：　鹿田　町　　　　　　所属：岡山治験会社　北区部TEL：080-NNN-XXX　FAX: 086-NNN-XXX　Email：Shikatacho＠xxx.xxx.co.jp |

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 |  |
| □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（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）資料名はこのとおりにしてください |
| 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 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| ■治験実施計画書作成日・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 |
| 治験実施計画書 | 西暦　　0000年　99月　88日 | 第2.1版 |
| Protocol | 西暦　　0000年　99月　88日 | Ver. 2.1 |
| 治験実施計画書　別紙1 | 西暦　　0000年　99月　88日 | Ver. 1.0 |
| 治験実施計画書　別紙2 | 西暦　　0000年　99月　88日 | Ver. 3.0 |
| ■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　99月　88日 | 第10版 |
| 治験薬概要書　日本語版 | 西暦　　0000年　99月　88日 | 第10版 |
| ●●●インタビューフォーム | 西暦　　0000年　99月　88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　99月　88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　99月　88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　99月　88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　88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　88月　10日 | 第1.0版広報申請は、事務局の事前確認が必要です。ポスター等の添付資料は広報申請書に記載して下さい |
| 保険契約証明書 | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| ■被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 |
| 岡山大学様式6号　治験の広報申請書 | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| ■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・重篤副作用等の症例一覧 | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| 個別報告共通サマリーテーブル | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| ■その他 |
| 治験合意書（写し） | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| 治験参加カード | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| 服薬日誌 | 西暦　　0000年　88月　10日 |  |
| EORTC QLQ-LC13 | 西暦　 1994年　―月　―日 |  |
| EORTC QLQ-C30 | 西暦　 1995年　―月　―日 | Version 3 |
| EQ-5D-5L 健康アンケート | 西暦　 2009年　―月　―日 | Version 1.2 |
| 岡山大学様式付-1号　付随研究申請書 | 西暦　　0000年　88月　10日 | ・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 |
| 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　88月　10日 |  |
| 　CTDS確認票 | 西暦　　0000年　88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。

・広報申請：治験の広告は事務局の事前確認が必要です。予めメールで事務局に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。