

(別紙様式6)

医薬品の治験に係る実施(変更)報告書

上記について報告します。

令和 年 月 日

(医療機関コード:)
保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

近畿厚生局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

| 治験依頼者名 | 治験薬の名称 ・効能効果 | 内・注・外 | 区分 | 対象患者数 | 治験実施期間 |
|--------|-----------------|-------|----|-------|-----------------|
| | | | | 人 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| | | | | 人 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| | | | | 人 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| | | | | 人 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| | | | | 人 | 年 月 日～ 年 月 日 |

注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注2 「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。

注3 「効能効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。

注4 「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。

注5 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注6 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注7 本報告については、直近1年間(前年7月1日～当該年6月30日)の実施状況を記載すること。