治験実施報告書

日本小児循環器学会理事長　殿

報告日：西暦　　　年　　月　　日

報告者氏名：

所属：

下記のとおり，小児循環器疾患に対する治験の実施に関してご報告します．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験区分 | [ ] 医薬品　　[ ] 医療機器 　[ ] 他： |  |
| 種類 | [ ] 新規　　　[ ] 継続 　　[ ] 中断 　[ ] 終了\* | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験段階 | [ ] 第Ⅱ相　　[ ] 第Ⅲ相　　[ ] 他： | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 依頼者 | [ ] 社名： | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験薬・機器名 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験の標題 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 実施計画書番号 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 対象疾患 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 目標症例数 | 　　　例 | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 実施症例数 | 　　　例 | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験実施期間 | 西暦 　年　 月　 日～ 　年　 月 　日 | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験実施施設 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 学会との連携 | [ ] 契約して連携　　[ ] 賛助会員として連携[ ] 他： | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 小児治験ネットワークとの連携 | [ ] 連携している　　[ ] 連携していない |  |
| 備考 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |

* 報告者は治験調整医師または治験依頼者の代表者（原則として学会評議員）を指す．治験依頼者の了解を得た上で報告すること．
* 治験開始時と終了時\*（治験終了届提出時）に提出し，継続時は毎年6月に提出する．公表時期を特定する際は備考欄に明示する．
* 公表可の項目は学会員専用のホームページに掲載し評議委員会等で報告する．
* 公表不可の項目は臨床試験委員のみが情報を有する．臨床試験委員にも提供できない項目は空欄で可．