西暦　　　年　　月　　日

治験実施報告書

日本小児循環器学会理事長　殿

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 　[ ] その他： | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 依頼者 | [ ] 社名： | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験薬名（医療機器名） |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験の標題 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 治験計画書番号 |  | [ ] 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 |
| 日本小児循環器学会との契約 | [ ] 契約済み　[ ] 契約を検討中 　[ ] 予定はない | [ ] 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 [ ] 検討中 [ ] 予定はない | [ ] 公表可　[ ] 不可 |
| 備考 |  | [ ] 公表可　[ ] 不可 |

* 原則として，PTのリーダーが治験依頼者の了解を得た上で報告する．相当する医師がいない場合は，治験依頼者が報告してもよい．
* 治験開始時と終了時に提出し，継続時は毎年6月に提出する．公表時期を特定する場合は備考欄に示す．
* 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．公表不可の項目は学会の関係委員のみが情報を保有する．学会の関係委員にも提供できない項目は空欄でよい．