

治 験 要 約 書

治験課題名
剤 型 1. 内服薬 2. 外用薬 3. 注射薬 4. その他 ()
治験の方法 1. D. B. T 2. O p e n 3. その他 ()
治験の種類 1. Phase I 2. Phase II 3. Phase III 4. 製造販売後臨床試験 5. その他 ()
治験責任医師及び分担医師名
対象疾患
組成・含有量
薬効薬理作用
用法用量 (臨床での最大投与量も記載)
副作用 (予想されるものも記載)
副作用対策 (具体的に記入)

治 験 要 約 書

プロトコール概要

投与上の注意事項

開発業務受託機関名

連絡先

担当者名*

TEL

FAX

依頼者名

連絡先

担当者名*

TEL

FAX

本資料の作成者名

平成 年 月 日

*緊急時に連絡のとれる者（試験担当者等）