

医学研究実施計画要旨

*一部を日本医療研究安全評価機構に提出し、一部を院内で保管すること。

医学研究実施計画書作成(改訂)日	年 月 日 <input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 改訂 第 版
医学研究用試薬・製剤等	
医学研究用試薬・製剤等発注指定機関	
医学研究実施機関・責任医師	実施機関： 責任医師：
医学研究目的	<input type="checkbox"/> 有効性および安全性に対する医学研究 <input type="checkbox"/> 学会・論文等における研究発表
製剤区分	<input type="checkbox"/> 内用薬 <input type="checkbox"/> 外用薬 <input type="checkbox"/> 注射薬 <input type="checkbox"/> その他()
医学研究課題名	
① 医学研究用試薬 製剤の概要	
②対象患者と 選択基準 ③予想使用量	【対象患者】 【選択基準】 【予想される使用量】
④除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・6か月以内に他の医学研究（治験も含む）に参加経験のある者。 ・妊娠・授乳中の者 ・薬剤に起因すると考えられる、アレルギーや重篤な副作用が過去に発症（発現）していたことが診療録あるいは問診より確認された患者 ・その他、医学研究責任医師等が本治験の対象として不適当と判断した患者

⑤評価項目	<p>1) 主要評価項目 投与を目的とした疾患に対する臨床効果。</p> <p>2) 副次的評価項目 安全性評価（有害事象の発現の有無）</p>
⑥併用禁止薬	医師の判断による。
⑦中止基準	<p>医学研究責任医師等は、被験者登録後に以下の事項に該当することが判明した場合、当該被験者に対する医学研究を中止する。</p> <p>①有害事象が発現し、医学研究責任医師等が中止すべきと判断した場合</p> <p>②被験者から医学研究中止の申し出があった場合</p> <p>③併用禁止薬・療法を使用した場合</p> <p>④医学研究対象として不適切であることが判明した場合</p> <p>⑤被験者の都合で必要な観察、検査の実施が不可能であることが判明した場合</p> <p>⑥その他、医学研究責任医師等が医学研究用院内製剤の投与を中止すべきと判断した場合</p>