記入日：　　　　年 月 日

**ヒアリングシート**

**1. 基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 問合せNo. |  |
| 試験課題名 |  |
| 所属機関 | [ ] 学内　[ ] 学外 |
| プロジェクトリーダー名 |  | 所属・職名 |  |
| 研究者名 |  | 所属・職名 |  |
| 研究者連絡先 | TEL |  | E-mail |  |

**2. Research Question（臨床試験により明らかにしたい事項）**

|  |  |
| --- | --- |
| P (Patient) 対象 |  |
| I (Intervention) 介入　又はE (Exposure) 要因 |  |
| C (Comparison) 比較対照 |  |
| O (Outcome) 結果 |  |
| 臨床試験結果の使用主目的 | [ ] 論文掲載（ →　[ ] Major Journal [ ] Minor Journal）[ ] 診療ガイドライン掲載[ ] 薬事承認取得 |

**3. 試験物**

|  |  |
| --- | --- |
| 分類 | [ ] 医薬品　[ ] 医療機器　[ ] 体外診断用医薬品　[ ] 再生医療等製品[ ] その他：［ 　 ］ |
| 名称 | [ ] 未承認：［開発コード 　 ］［一般名 ］［現在の国内での開発状況：[ ] 治験中／ [ ] 開発中止／ [ ] その他 ］[ ] 既承認［一般名or販売名： ］［本課題の対象疾患： [ ] 適応内 [ ] 適応外］[ ] その他：［ 　 ］ |
| 剤形 |  |
| 製造 | [ ] 自機関　[ ] 製造委託→［名称： 　 ］[ ] 試験物提供者より入手→［名称： 　 ］[ ] 未定 [ ] 該当せず |

**4. 対象疾患**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 |  |
| 予定する適応 |  |
| 患者数（国内） | ####人→ [ ] 希少疾病に該当（5万人未満） |
| 現在の治療法等 | [ ] 無［ ］[ ] 有［ ］ |

**5. 検討している臨床試験** （骨子の添付 [ ] 有 [ ] 無 →下表に記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 開発相 | [ ] Phase I　　[ ] Phase I/II　　[ ] Phase II　　[ ] Phase II/III [ ] Phase III　 [ ] Phase IV [ ] その他 ［ ］ |
| 試験の種類 | [ ] 医師主導治験　[ ] 先進医療　[ ] 患者申出療養　[ ] 臨床研究（臨床研究法）[ ] 臨床研究（倫理指針）[ ] 観察研究/レジストリー研究[ ] その他 |
| 主要目的 |  |
| デザイン | [ ] 単群　[ ] 並行群間比較　[ ] クロスオーバー　[ ] その他 |
| [ ] 対照なし [ ] プラセボ対照　[ ] 実薬対照［ ］ |
| [ ] 非盲検　[ ] 単盲検　[ ] 二重盲検 |
| 割付： [ ] 無作為割付 [ ] 作為割付 ［ ］ |
| 介入の内容 | ［ ］[ ] 承認内（添付文書どおり）　[ ] 承認外［ ］ |
| 選択基準 |  |
| 除外基準 |  |
| 症例数 | #例→ 統計専門家との相談［ [ ] 済 [ ] 未 ］ |
| 主要評価項目 |  |
| 副次評価項目 |  |
| 各被験者の試験期間 |  |
| 実施医療機関 | ［　　］施設（施設名：　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施予定時期（スケジュールの添付[ ] 有 [ ] 無→右に記入） |  |

**6. 支援を希望する業務**

|  |
| --- |
| 希望項目をチェックしてください。業務内容の詳細は、面談の上決定します。[ ]  研究相談　（[ ]  開発戦略　[ ]  薬事戦略　[ ]  資金獲得）[ ]  スタディマネジメント[ ]  各種文書作成　（ [ ]  計画書　[ ]  説明同意文書　[ ]  標準業務手順書）[ ]  統計解析[ ]  モニタリング[ ]  データマネジメントEDC 構築　（[ ]  不要　[ ]  必要：検査項目数　　　　　データ数　　　　　）[ ]  CRC 支援　（[ ]  被験者選定　[ ]  被験者対応　[ ]  被験者管理　[ ]  直接閲覧対応）[ ]  試験薬管理[ ]  総括報告書[ ]  論文作成[ ]  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |

**7. 支援希望期間　／　研究費**

|  |  |
| --- | --- |
| 支援期間 | 20 年 月 日 ～20 年 月 日 |
| 研究費 | [ ] 獲得済［事業名： ］［期間：20　　年　　月　　日 ～ 20　　年　　月　　日］［金額： ］[ ] 未獲得 ［応募予定事業／応募時期：　　　　　　　　　　　　　　］ |

青字（登場人物、所属等は架空の設定です）

作成日：2020年2月2日

**ヒアリングシート**

**1. 基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 問合せNo. | R××-001 |
| 試験課題名 | 網膜色素変性を対象としたカラフルピンの臨床開発 |
| 所属機関 | [x] 学内　[ ] 学外 |
| プロジェクトリーダー名 | 出木杉　謙信 | 所属・職名 | 越後大学 眼科・教授 |
| 研究者名 | 小武田　信玄 | 所属・職名 | 越後大学 眼科・助教 |
| 研究者連絡先 | TEL | 01-2345-6789 | E-mail | azuma@aro.com |

**2. Research Question（臨床試験により明らかにしたい事項）**

|  |  |
| --- | --- |
| P (Patient) 対象 | 網膜色素変性患者 |
| I (Intervention) 介入 | カラフルピンを経口投与すると |
| C (Comparison) 比較対照 | プラセボと比較して |
| O (Outcome) 結果 | 視力低下が抑制されるか |
| 臨床試験結果の使用主目的 | [ ] 論文掲載（ →　[ ] Major Journal [ ] Minor Journal）[ ] 診療ガイドライン掲載[x] 薬事承認取得 |

**3. 試験物**

|  |  |
| --- | --- |
| 分類 | [x] 医薬品　[ ] 医療機器　[ ] 体外診断用医薬品　[ ] 再生医療等製品[ ] その他：［ 　 ］ |
| 名称 | [ ] 未承認：［開発コード 　 ］［一般名 ］［現在の国内での開発状況：[ ] 治験中／ [ ] 開発中止／ [ ] その他 ］[x] 既承認［一般名or販売名：カラフルピン塩酸塩（ヨクミエール®］［本課題の対象疾患： [ ] 適応内 [x] 適応外］[ ] その他：［ 　 ］ |
| 剤形 | 錠剤 |
| 製造 | [ ] 自機関　[ ] 製造委託→［名称： 　 ］[ ] 試験物提供者より入手→［名称： 　 ］[x] 未定 [ ] 該当せず |

**4. 対象疾患**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 網膜色素変性 |
| 予定する適応 | 網膜色素変性における視力低下抑制 |
| 患者数（国内） | 27,000人→ [x] 希少疾病に該当（5万人未満） |
| 現在の治療法等 | [x] 無［既承認の治療薬はない。ヨクナール社が開発中の眼内注射剤あり（Phase III実施中）］[ ] 有［ ］ |

**5. 検討している臨床試験** （骨子の添付 [ ] 有 [ ] 無 →下表に記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 開発相 | [ ] Phase I　　[ ] Phase I/II　　[x] Phase II　　[ ] Phase II/III [ ] Phase III　 [ ] Phase IV [ ] その他 ［ ］ |
| 試験の種類 | [x] 医師主導治験　[ ] 先進医療　[ ] 患者申出療養　[ ] 臨床研究（臨床研究法）[ ] 臨床研究（倫理指針）[ ] 観察研究/レジストリー研究[ ] その他 |
| 主要目的 | 網膜色素変性患者におけるカラフルピンの視機能低下抑制における有効性を探索的に評価する。 |
| デザイン | [ ] 単群　[x] 並行群間比較　[ ] クロスオーバー　[ ] その他 |
| [ ] 対照なし [x] プラセボ対照　[ ] 実薬対照［ ］ |
| [ ] 非盲検　[ ] 単盲検　[x] 二重盲検 |
| 割付： [x] 無作為割付 [ ] 作為割付 ［ ］ |
| 介入の内容 | ［10 mg/1日1回］[x] 承認内（添付文書どおり）　[ ] 承認外［ ］ |
| 選択基準 | 検討中 |
| 除外基準 | 検討中 |
| 症例数 | #例→ 統計専門家との相談［ [ ] 済 [x] 未 ］ |
| 主要評価項目 | 視力 |
| 副次評価項目 | 視野 |
| 各被験者の試験期間 | 1年 |
| 実施医療機関 | ［3］施設（施設名：交渉中） |
| 実施予定時期（スケジュールの添付[ ] 有 [x] 無→右に記入） | PMDA事前面談 ：検討中PMDA対面助言 ：検討中治験審査委員会　：検討中治験計画届　　　：検討中症例組み入れ開始：検討中最終症例観察完了：検討中 |

**6. 支援を希望する業務**

|  |
| --- |
| 希望項目をチェックしてください。業務内容の詳細は、面談の上決定します。[ ]  研究相談　（[ ]  開発戦略　[ ]  薬事戦略　[ ]  資金獲得）[ ]  スタディマネジメント[x]  各種文書作成　（ [x]  計画書　[x]  説明同意文書　[x]  標準業務手順書）[x]  統計解析[ ]  モニタリング[ ]  データマネジメントEDC 構築　（[ ]  不要　[ ]  必要：検査項目数　　　　　データ数　　　　　）[x]  CRC 支援　（[x]  被験者選定　[x]  被験者対応　[x]  被験者管理　[x]  直接閲覧対応）[x]  試験薬管理[x]  総括報告書[ ]  論文作成[ ]  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項データマネジメント、モニタリング等の治験業務についての委託先は未検討です |

**7. 支援希望期間　／　研究費**

|  |  |
| --- | --- |
| 支援期間 | 2020年4月1日 ～2023年3月31日 |
| 研究費 | [ ] 獲得済［事業名： ］［期間：20　　年　　月　　日 ～ 20　　年　　月　　日］［金額： ］[x] 未獲得 ［応募予定事業／応募時期：2020年度10月開始AMED 難治性疾患実用化研究事業、8000万／年×3年間に応募予定］ |