



新規治験説明資料（ハンドアウト） 作成ガイド

以下の内容について、項目順にハンドアウトにご記載ください。

* 記載する内容がない場合も、項目をたて、ない旨がわかるように明記してください。

1. 治験課題名
2. 対象疾患の病態
3. 対象疾患の疫学、国内外における患者数
4. 対象疾患の標準治療（ガイドライン、公表文献等）とその課題
5. 治験薬の開発経緯、臨床的位置づけ
6. 治験薬の概要（化合物名/商品名、コード名、用法用量、剤形、製剤的特徴（保存温度等）、構造等）
7. 治験薬の薬理作用機序
8. 治験薬の国内外における開発・承認状況（First in human/Japanese の場合は明記）
9. 治験薬の有効性に関するデータ
10. 治験薬の安全性に関するデータ
11. 治験の目的、主要評価項目・副次評価項目
12. 治験デザインの概要
13. プロトコルの概要
 - (ア) 主な選択・除外基準
 - (イ) 併用禁止薬
 - (ウ) その他の特殊な検査や注意点
 - (エ) スケジュール表
14. （国際共同治験の場合）治験全体の症例数、日本人症例数・施設数
15. 当院における治験責任医師名、契約症例数、組み入れ期間
16. 他院での組み入れ・投与状況、重篤な有害事象発生の有無

《 注意点 》

- IRB で責任医師が説明する資料となります。
- 非医療職の IRB 委員にも理解できるように、**平易な日本語で記載**してください。
- **略語の使用はできるだけ避け、略語・専門用語使用時は必ず 1 回目に正式名称を併記**してください。
- 薬剤の記載は、英語か日本語が記載を統一してください。
- 重要な文献（ガイドライン、公表文献、論文等）は、**注釈に出典を付記**してください。
- 各項目スライド 2 枚程度とし、スケジュール表がスライド 4 枚を超える場合は治験実施計画書(項数)参照としてください。
- 各スライドに分かりやすくページ番号を入れてください。セクション変更のためのスライドは不要です。

提出資料が本ガイドの内容に準拠していない場合は再提出をお願いすることがあります。