**大阪大学医学部附属病院実施予定臨床研究 試験薬の管理について**

**薬剤部連絡票**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1．認定委員会開催日** | **年 月 日** | | |
| **2．認定委員会名** | * **大阪大学臨床研究審査委員会 ☐その他（** |  | **）** |
| **3．研究の種類** | * **特定臨床研究 ☐非特定臨床研究** | | |
| **4.臨床試験登録システム**  **および登録番号** | * **ｊRCT ☐UMIN-CTR ☐日本医師会治験促進センター ☐JAPIC**   **登録番号（ ）** | | |
| **5．申請者** | **診療科( ) 氏 名( ) 職名（**  **連絡先（ ） e-mail（** |  | **）**  **）** |
| **6．研究代表医師名(施設名)** | **（施設名：** | **）** |  |
| **7．研究責任医師名（本院）** |  | | |
| **8．研究課題名** |  | | |
| **9．研究の形態** | * **阪大のみ ☐多施設共同研究(当院分担） ☐多施設共同研究(当院代表)** | | |
| **10．阪大組み入れ予定症例数** | * **（ ）症例 ☐ 不明（全国 症例）** | | |
| **11．薬機法上の承認状況** | * **未承認 ☐適応外 ☐承認内** | | |
| **12.試験デザイン** | * **二重盲検試験（薬剤部も盲検） ☐二重盲検試験（薬剤部は非盲検）** * **非盲検試験 ☐その他（ ）** | | |
| **13.医薬品提供方法と種別** | * **多施設共同研究であり、試験薬は研究代表医師から各施設へ配布される** * **日本で販売されている医療用医薬品以外の薬品、およびプラセボを使用する** | | |
| **14.対象医薬品名と規格および**  **保管温度** |  | | |
| **シェーマ（もしくは概要）** |  | | |
| **備考** |  | | |