当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	□　あり	□　なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（６）研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	□　あり	□　なし

２　特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（１）特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的			
試験のフェーズ			
Phase			
実施期間			
実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		□　あり	□　なし
盲検の有無		□　あり	□　なし
無作為化の有無		□　あり	□　なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion Criteria		
	年齢下限		
	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
	Gender		
中止基準			
対象疾患名			
Health Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		□　あり	□　なし
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
Keyword			
著しい負担を与える検査その他の行為の有無		□　あり	□　なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容			
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無		□　あり	□　なし
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			

（２）特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			□　未承認	□　適応外	□　承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（３）特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別			□　未承認	□　適応外	
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			