

作成ガイド

新規治験審査委員会説明資料



治験審査委員会で治験責任医師より下記の内容について5分以内で説明いただきます。
以下の項目順にスライドを10枚程度で作成して下さい。必要に応じて補助説明スライド
(バックアップ分)も準備して下さい。

1

表紙

- 被験薬の化学名または識別記号
- 治験実施計画書番号
- 治験課題名
- 治験依頼者
- 治験の期間
- 契約の期間
- 本院における予定被験者数
- ゲノム検査の有無

4

治験デザインの概要

- 層別因子
 - 割りつけ比率
 - 各期の期間
- ※複数投与群がある場合、
各群に分かれていることがわかる図を
使用下さい

2

治験薬の概要

- 開発の経緯・新規性・特徴・
国内外における開発・承認状況
- 被験薬の化学名または識別記号
- 依頼者提供品/院内採用品
- 薬理作用機序
- 成分・含量、剤形、当院での本剤
の治験歴の有無

5

プロトコルの概要

- 主な選択・除外基準
- 併用禁止薬
- スケジュール表
- その他の特殊な検査や注意点
- 中止基準

3

治験概要

- 治験の目的
- 主要評価項目
- 副次評価項目

6

治験薬の有効性/安全性

- 有効性に関するデータ
- 安全性に関するデータ
- 薬物動態 ($AUC \cdot t_{1/2} \cdot T_{max}$)

※死亡例がある場合、原因（疾患・症状）
治験薬との因果関係について詳細を
記載下さい

留意点

- 原則、日本語で記載して下さい
- スライドは2in1画面で印刷・ご準備下さい
- 各スライドにページ番号を入れて下さい

Ver.1
作成日:2026/2/5