

治験参加カード

他院への連絡のため治験参加カードを以下のように作って頂くようお願い致します。
依頼者オリジナル版が準備されている場合は、そちらをベースにすることは可能ですが、
下記内容と別紙の“見本”の記載が網羅されるよう確認し修正をお願いします。

【作成時のお願い】

• 治験薬名について

既に承認されている薬剤の適応拡大の治験で市販薬名がある場合は
『治験薬名：ABC-123（市販薬名 ○○○○[®]）』 と記して下さい。

治験薬がコード（アルファベットと数字の組み合わせ）ではなく、一般名で扱う場合は治験薬名に
一般名を入れてください。

治験薬にコードの他、一般名がある場合は
『治験薬名：XYZ-456（一般名 △△△△）』と記して下さい。

• 併用禁止薬・併用禁止療法、併用制限薬、併用注意薬等の記載について

治験実施計画書の規定に則り、適切に識別して記載して下さい。
また、それぞれ制限される期間（見本のマーカー部）を明記して下さい。
注意薬や制限薬などは、その注意事項を簡潔に記載して下さい。

• 投与群毎のカード作成

治験薬の投与群によって併用禁止薬等も異なる場合は、投与群毎に作成して下さい。

• 被験者の名前の記載の削除

依頼者オリジナル版に被験者氏名の記載欄がある場合は削除して下さい。