|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **試験名：** | | |
| **研究デザイン** | **方法** | **結果　表・図を用いて、簡潔・明瞭に記して下さい（プロモーション資料転記不可）** |
| **試験の分類：**  **試験の期間：**  **具体的な期間を記載してください**  **試験の規模：**  **目的：**  **対象集団：**  **対象集団の特徴（人種、年齢、重症度、等々）など、箇条書き及び表を用いて示してください** | **組み入れ基準：　基準について簡潔かつ網羅的に記して下さい**  **除外基準：**　**基準について簡潔かつ網羅的にに記して下さい**  **主要評価項目：　全て主要評価項目（解析方法）を簡潔に記して下さい**  **副次評価項目：　全ての副次評価項目（解析方法）を簡潔に記して下さい**  **定義：　評価項目、重症度分類、あるいは有効性などの定義（評価が主観的で説明が必要なもの）**  **治療群：　用法・用量、（食事）、（併用薬）、（コンプライアンスチェック）などについて簡潔に記して下さい　群別にシェーマ図や投与計画図表を用いてわかりやすく記載してください**  **脱落者：　※脱落者の人数、理由、結果での扱い（ＩＴＴ解析の有無等）について記して下さい　脱落の原因が有害事象である場合や死亡の場合にはその詳細な内訳を説明してください** | **主要評価項目：**　**全ての結果を表・図を使い、漏れなく、簡潔・明瞭に記して下さい　有意差がついているものに関しては分かりやすく記号を付記し、脚注で説明して下さい**  **副次評価項目：**　**全ての結果を表・図などを使い、漏れなく、簡潔・明瞭に記して下さい**  **有害事象：**　**表などを使い、全ての有害事象について漏れなく、簡潔・明瞭に記して下さい　重篤な有害事象分類、発現頻度別に記載してください。（MedDRA/J形式に準拠）**  実寸はＡ３版  **限界点：　記入不要**  **結論：　記入不要** |