研究開発提案書別紙

（医薬品医療機器等の実用化に関する研究用）

**１．実施済みの試験結果**

【構造式又は本質等】

１）非臨床試験（薬効薬理、毒性、安全性薬理、薬物代謝）結果サマリー

過去に実施された非臨床試験について、非臨床試験報告書等をもとに以下のサマリーを記載ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験番号 | 試験名 | 結果要約 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】　　　　　　 【被験物質】  【投与経路】　　　 【被験物質の用量】　　　 【試験時期】  【試験結果要約】  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】　　　　　　 【被験物質】  【投与経路】　　　 【被験物質の用量】　　　 【試験時期】  【試験結果要約】  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験結果要約】  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験結果要約】  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |

２）臨床試験結果サマリー

実施された臨床試験について、試験報告書等をもとに以下のサマリーを記載ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験番号 | 試験名 | 結果要約 |
|  |  | 【実施基準】□GCP／□倫理指針／□その他 【開発相】 【試験デザイン】  【試験時期】　　　　　　　 【症例数】　　　　 【実施国】□ 国際共同治験／□ 国内治験  【施設数　】  【用法・用量】  【試験目的】  【主な選択基準】  【主な除外基準】  【症例数の設定根拠】  【エンドポイント】  【統計手法】  【試験結果要約】  １．安全性の結果  ２．有効性の結果  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】□GCP／□倫理指針／□その他 【開発相】 【試験デザイン】  【試験時期】 年 月～ 年 月 【症例数】 例 【実施国】□ 国際共同試験／□ 国内試験  【施設数　】 【用法・用量】  【試験目的】  【主な選択基準】  【主な除外基準】  【症例数の設定根拠】  【エンドポイント】  主要評価項目：  副次評価項目：  【統計手法】  【試験結果要約】  １．安全性の結果  ＊発生したAEのうち、PMDAからの指摘・指導等があった場合はその内容と対応を記載に含めてください  ２．有効性の結果  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】□GCP／□倫理指針／□その他 【開発相】 【試験デザイン】  【試験時期】 年 月～ 年 月 【症例数】 例 【実施国】□ 国際共同試験／□ 国内試験  【施設数　】 【用法・用量】  【試験目的】  【主な選択基準】  【主な除外基準】  【症例数の設定根拠】  【エンドポイント】  主要評価項目：  副次評価項目：  【統計手法】  【試験結果要約】  １．安全性の結果  ＊発生したAEのうち、PMDAからの指摘・指導等があった場合はその内容と対応を記載に含めてください  ２．有効性の結果  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |

**２．実施予定の試験計画**

１）非臨床試験計画の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験番号 | 試験名 | 結果要約 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験計画要約】  【想定する試験結果】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験計画要約】  【想定する試験結果】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験計画要約】  【想定する試験結果】 |
|  |  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質】  【投与経路】 【被験物質の用量】 【試験時期】 年 月～ 年 月  【試験計画要約】  【想定する試験結果】 |

２）臨床試験計画の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験番号 | 試験名 | 結果要約 |
|  |  | 【実施基準】□GCP／□倫理指針／□その他 【開発相】 【試験デザイン】  【試験時期】 年 月～ 年 月 【症例数】 例 【実施国】□ 国際共同試験／□ 国内試験  【施設数　】 【用法・用量】  【試験目的】  【主な選択基準】  【主な除外基準】  【エンドポイント】  主要評価項目：  副次評価項目：  【想定する試験結果】  【試験実施上の課題（症例集積、評価指標、安全性等）】 |
|  |  | 【実施基準】□GCP／□倫理指針／□その他 【開発相】 【試験デザイン】  【試験時期】 年 月～ 年 月 【症例数】 例 【実施国】□ 国際共同試験／□ 国内試験  【施設数　】 【用法・用量】  【試験目的】  【主な選択基準】  【主な除外基準】  【エンドポイント】  主要評価項目：  副次評価項目：  【想定する試験結果】  【試験実施上の課題（症例集積、評価指標、安全性等）】 |