

国際共同試験
候補課題 申請書（一般機関用）

|  |  |
| --- | --- |
| 申請年月日： | [クリックして日付を入力] |
| 申請者： | [クリックして入力]*申請者が非常勤医師の場合は、下記に常勤医師の名前を記載してください*[クリックして入力] |
| 申請者所属： | [クリックして入力]*申請者が非常勤医師の場合は、下記に常勤医師の所属先を記載してください*[クリックして入力] |
| 候補課題名： | [クリックして入力] |
| 支援希望内容： | □研究資金□提案課題のブラッシュアップ□製薬企業への提案および交渉支援□国際研究支援業務（詳細は要項確認）□出口戦略に関する相談□知的財産に関する相談 |
| R4年度研究支援の希望額： | [クリックして入力] |
| R4 年度研究費の内訳： | [クリックして入力] |
| 【薬剤を用いた研究の場合】試験薬 | 名称 |
| Agent #1: | [クリックして入力] |
| Agent #2: | [クリックして入力] |
| Agent #3: | [クリックして入力] |
| Agent #4: | [クリックして入力] |
| 標的分子（存在する場合） | [クリックして入力] |
| 【薬剤以外を用いた研究の場合】試験治療 | [クリックして入力] |
| 対象疾患（複数選択可）： | [ ] 固形腫瘍[ ] 血液腫瘍[ ] 特定の腫瘍：1．[クリックして入力]　2. [クリックして入力] 3. [クリックして入力] 4. [クリックして入力] 5. [クリックして入力] 6. [クリックして入力][ ] その他※1 |
| 対象年齢（複数選択可）： | [ ] 成人[ ] 小児疾患 |
| Phase of Study: | [クリックして入力] |
| 予想される年間登録例数：*（実現可能性の参考値として）* | [クリックして入力] |
| 予定患者数： | 最小: [クリックして入力] 最大: [クリックして入力] |
| 資金源調達状況： | [現時点で資金源があればクリックして入力] |

※1 がん領域以外の疾患を対象とする場合は本申請書を適宜改変してご使用ください。

|  |
| --- |
| **背景とラショナーレ：当該試験の提案を行いたい理由** *(当該試験に先立つUnmet need、対象集団選択の根拠、試験治療設定の根拠、安全性に関する懸念事項、当該試験の結果が今後対象集団に与える影響などを含め、簡潔に述べてください。治療開発の必要性を判断する上で重要な、予測因子としてのバイオマーカーの意義、疾患が特定される場合はバイオマーカーの発現状況や検査の手段・方法、予測因子としてのバイオマーカーに対する治験薬剤の薬理作用の関係等については、可能な限り丁寧な説明をお願いします。試験薬剤が特定されていなくても予測因子としてのバイオマーカーが特定されば、試験薬についての提案は可能です。また、検査方法についても製薬企業や研究所の協力を得られる可能性がありますのでコンサルテーションを通じてご相談ください。)*[クリックして入力] |
| **目的：** *(主目的と副次目的を記載してください)* [クリックして入力] |
| **臨床的仮説：***（各目的に対して簡潔に述べてください）*[クリックして入力] |
| **適格規準：** *(主な適格規準を記載してください；年齢、PS、前治療歴、対象疾患、バイオマーカー[該当する場合]等)*[クリックして入力] |
| **試験デザイン：** *(簡潔に試験デザインの概要を述べてください。必要に応じてシェーマを挿入してください。)* [クリックして入力] |
| **試験治療の概要：** *(用法用量、Dose escalation studyの場合は用量計画とDLTの定義、治療期間、登録期間、追跡期間)*[クリックして入力] |
| **バイオマーカーについて（存在する場合）：**

|  | **バイオマーカー名** | **検体** | **アッセイ法** |
| --- | --- | --- | --- |
| バイオマーカー＃1 | [クリックして入力] | [ ] 腫瘍組織[ ] 血液[ ] その他[クリックして入力] | [クリックして入力] |
| バイオマーカー＃2 | [クリックして入力] | [ ] 腫瘍組織[ ] 血液[ ] その他[クリックして入力] | [クリックして入力] |
| バイオマーカー＃3 | [クリックして入力] | [ ] 腫瘍組織[ ] 血液[ ] その他[クリックして入力] | [クリックして入力] |

 |
| **エンドポイントと統計学的考察：** (現時点でわかる範囲で記載してください：Primary/Secondary endpoints、サンプルサイズと設定根拠、患者登録見込み、割り付け調整因子[該当する場合]、中間解析[該当する場合]) [クリックして入力] |
| **参考文献：** |