治験・製造販売後臨床試験　患者連絡票

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| カルテ番号： | 患者氏名：　 | 被験者番号： |
| 生年月日：　　　　年　　月　　日 | 診療科：  | コホート/グループ | （　　　　　　　　　）□　なし　 |
| 緊急連絡先：①　　　　　　　　　　　　　　　　　(本人）　　②　　　　　　　　　　　　　(　　　) |
| 住所：　　　　　　都道府県　　　　　　市区町　　　□名古屋市 |

**連絡内容（ 開始 ・ 終了 ・ 変更 ）**

 ※下記の太線枠内は治験依頼者が記載すること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 治験薬名 |  | 区分 |  □治験(85)（□企業治験 □医師主導試験）□製造販売後臨床試験(86) |
| プロトコル番号 |  | **IRB / CRB** |
| 治験課題名 |  |
| 治験の依頼者名 |  |
| 患者負担軽減費の該当性 |  　該当　・　非該当　　 | 保険外併用療養費制度の該当性 |  　該当　・　非該当 |
| 治験管理番号 |  | 担当CRC (PHS) |  |

|  |
| --- |
| a．当該患者に対する治験薬投与期間　※CRCは保険外併用療養費のかかる期間で提示してください　　開始日　　　　　　年　　月　　日　～　終了日 　 年　　月　　日　　　□　未定 |
| b．当該患者に対する治験実施期間（同意取得日～治験参加終了日）（注１） □プレスクリーニング　　開始日　　　　　　年　　月　　日　～　終了日 　 年　　月　　日　　　□　未定 |

注１．プロトコルで治験参加期間が固定されている場合、終了予定日を記載して提出すること。抗がん剤の治験で投与期間がPDまでの場合、終了日は未定として提出し、変更時すみやかに算定病歴係に提出すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **期間** | **ステイタス** | **日付** |
| 治験薬開始まで | ❶ □　プレスクリーニング（治験に関する検査費用負担　□ 有　　□ 無） | □b.の開始日と同日 |
| 1. □　スクリーニング中（同意取得日記載）
 | □b.の開始日と同日 |
| 1. □スクリーニング脱落

❷ □プレスクリーニング脱落 | □b.の終了日と同日 |
| 治験薬投与中 | 1. □　投与中（治験薬投与開始日記載）
 | □a.の開始日と同日 |
| 1. □　EOT / 中止・終了検査日
 | □a.の終了日と同日 |
| 治験薬投与終了～観察終了日 | 1. □　追跡調査 / □　生存調査

　　指定検査の依頼者負担　□　あり　　□　なし　　負担軽減費　□　あり　　□　なし | □a.の終了日の翌日 |
| 1. □　治験の終了
 | □b.の終了日と同日 |