

承認番号:

## 審査補助資料

プロトコル作成日・版番号:

試験名

依頼者名  
治験責任医師

試験の相

治験薬名 ① ②  
作用機序分類  
投与経路

入院・外来 入院のみ・入院→外来移行(移行時期: )・外来のみ

試験デザイン

承認番号:

プロトコル作成日・版番号:

①治験薬の投与の流れ

--

②治験薬投与に伴うバイタル測定のタイミング 測定項目:

--

③PK/ADA等の特殊採血のタイミングと方法

--

④その他の検査

--