治験参加患者様のご連絡並びに診療情報提供のお願い

年　　　月　　　日

　　　　　　　　　病院・医院

　　　　　　　　　先生　御侍史

旭川医科大学病院○○科

　　　　　（医師名）

拝啓

平素より格別のご高配を賜り感謝申し上げます。

　貴院／貴科を受診されております患者様（　　　　　　　　　　　様　生年月日　　　　年　　月　　日）において、

「○○○対象の　●●●試験　」にご参加いただくことになりました。

つきましては、「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に関する省令」の［第45条第2項］に従いこの旨をお知らせ致します。

これに伴い、貴院で治療中の疾患及び治癒した疾患、症状、治療及び薬剤の処方内容及び検査結果について、大変お手数ではございますが、開始時期および投与理由も併せてお分かりの範囲でご連絡いただければ幸いです。同封した調査連絡用紙に記入し、ご返送いただけますようお願い致します。

また、当該治験に影響を与えると考えられる処方（別紙参照）を行われる際には、恐れ入りますが、下記連絡先までご一報下さいますようお願い申し上げます。

ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

貴院からの情報提供につきましては、患者様より文書にて同意（署名）が得られております。

敬具

|  |
| --- |
| 【治験参加開始日】　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日【治験薬投与開始日】　　　　　　 　　　　年　　　月　　　日　～　　　　　　年　　　月　　　日【治験薬投与終了予定日】　　　　 　　　年　　　月　　　日　～　　　　　　年　　　月　　　日 |

〒078-8510

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

旭川医科大学病院

○○科　（　医師名　）　TEL：0166-○○-○○○○

臨床研究支援センターTEL：0166-69-3487

（平日8：30～17：15）

**＜別紙＞**

**【併用禁止療法・併用禁止薬剤】**

（例）

• 下記の期間は●●●薬の変更、服用量の変更ができません。

（変更不可期間：20　　年　　月　　日から20　　年　　月　　日まで）

• 下記の薬剤の使用はできません。

※薬剤名記載

**調査連絡用紙**

旭川医科大学病院○○科

　　　　　　　　　　宛

患者様氏名　　　　　　　　　　　　　　　様

貴院にて加療中の疾患名、投与および処方されている薬剤、その他特記事項がございましたら、

本連絡用紙にご記入の上、お手数ですが郵送して頂きます様お願い申し上げます。

**※以下は、EDCで必要な項目を入れ、記入しやすいよう表にしてください。**

**＜見本＞**

**◆　既往歴・合併症など**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **疾患名** | **診断日** | **転帰日** |
| **1** |  | **年　　　月　　　日** | **年　　　月　　日　・継続** |
| **2** |  | **年　　　月　　　日** | **年　　　月　　日　・継続** |
| **3** |  | **年　　　月　　　日** | **年　　　月　　日　・継続** |
| **4** |  | **年　　　月　　　日** | **年　　　月　　日　・継続** |
| **5** |  | **年　　　月　　　日** | **年　　　月　　日　・継続** |

**◆現在、貴院にて受けておられる治療内容など**

**投与理由は疾患名の番号でも可能です。処方のコピー添付でも可能です。**

**特記事項があれば、投与理由・その他欄に記入をお願いいたします。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **薬剤名（規格）** | **1日量****（単位）** | **用法****（例1日3回）** | **投与方法** | **投与開始日～投与終了日** | **投与理由・その他** |
| **1** | **（　　　　　　　　　　　　　　　　）** | **（　　　　）** |  | **□　経口****□　外用****□　注射** | **年　　　月　　　日　・　不明****～****年　　　月　　　日　・　継続** |  |
| **2** | **（　　　　　　　　　　　　　　　　）** | **（　　　　）** |  | **□　経口****□　外用****□　注射** | **年　　　月　　　日　・　不明****～****年　　　月　　　日　・　継続** |  |
| **3** | **（　　　　　　　　　　　　　　　　）** | **（　　　　）** |  | **□　経口****□　外用****□　注射** | **年　　　月　　　日　・　不明****～****年　　　月　　　日　・　継続** |  |
| **4** | **（　　　　　　　　　　　　　　　　）** | **（　　　　）** |  | **□　経口****□　外用****□　注射** | **年　　　月　　　日　・　不明****～****年　　　月　　　日　・　継続** |  |
| **5** | **（　　　　　　　　　　　　　　　　）** | **（　　　　）** |  | **□　経口****□　外用****□　注射** | **年　　　月　　　日　・　不明****～****年　　　月　　　日　・　継続** |  |

　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　病院・医院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　先生